**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE**

(Colocar o nome do Departamento ou outra Instituição)

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

**(Pesquisador: lembre-se que o TCLE é um convite! Preencha os campos abaixo e adeque a linguagem a depender das características dos participantes; antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato “1/ *3”, 2*/3”, etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé)**

Título do Projeto: **(completar com o título igual ao submetido na Plataforma Brasil/PB)**

Pesquisador Responsável: **(completar)**

Local onde será realizada a pesquisa: **(completar)**

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa porque (**apresentar o motivo pelo qual o indivíduo está sendo convidado)**. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque **(apresentar a justificativa para a realização da pesquisa)**

Os objetivos dessa pesquisa são **(descrever os objetivos da pesquisa)**

Os participantes da pesquisa são **(especificar qual será a população alvo da pesquisa, o número de participantes, e os grupos; se houver grupo controle, explique porque isso é necessário)**

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso (**Pesquisador: para pesquisas que envolvam tratamento experimental, incluir também: “Caso não queria mais participar da pesquisa, você ainda terá direito de receber o tratamento do patrocinador ou investigador, caso o tratamento se mostre benéfico a sua saúde segundo avaliação do seu médico”).**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(nome)**, nos telefones \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, celular \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(incluir fixo e celular), endereço institucional \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** e e-mail **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(se necessário, inserir dados de outros pesquisadores envolvidos).**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Sergipe. “O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos” (Resolução CNS nº 466/2012, VII. 2).

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa das Áreas de Humanidades (CEP Humanidades) da Universidade Federal de Sergipe, situado na Cidade Universitária Prof. José Aloísio de Campos, Avenida Marcelo Deda Chagas, s/n, Bairro: Rosa Elze - São Cristóvão/SE CEP: 49.107-230. Contato por e-mail: cepchs@academico.ufs.br .Telefone: (79) 3194-7057 e horários para contato – Segunda a Sexta-feira das 08h às 12h.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado) e utilizadas apenas para esta pesquisa. Somente nós, o pesquisador responsável e/ou equipe de pesquisa, teremos conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que está disponível no site: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf>

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, farei a mesma coisa, ou seja, rubricarei todas as páginas e assinarei a última página. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

**O QUE VOCÊ PRECISA SABER:**

* DE QUE FORMA VOCÊ VAI PARTICIPAR DESTA PESQUISA**: (explicar em LINGUAGEM ACESSÍVEL TODOS os procedimentos a serem realizados na pesquisa de forma que o participante possa entender: procedimentos, questionários, entrevistas, testes, exames, quanto tempo será necessário para a participação, quantas visitas, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material, como e quem irá coletar o material, o motivo, o que será feito com o material biológico após a utilização (será descartado? armazenado?). Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação de que caso seja utilizado posteriormente em um novo projeto o participante será contatado para solicitação de nova permissão)**
* RISCOS EM PARTICIPAR DA PESQUISA: **(descrever detalhadamente os possíveis riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa ao participante, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e cansaço. Segundo a CONEP não há pesquisas sem risco. Note que este item diz respeito aos riscos ao participante da pesquisa e não riscos da pesquisa não ocorrer ou não ser concluída)**
* BENEFÍCIOS EM PARTICIPAR DA PESQUISA: **(descrever os benefícios esperados: benefícios diretos para o participante, como por exemplo, benefícios referentes aos procedimentos realizados, acesso a resultados de exames, etc.; e/ou benefícios indiretos, para a sociedade, como avanço no conhecimento sobre o que está sendo pesquisado e justificar a ausência de benefício direto ao participante de pesquisa)**
* FORMA DE ACOMPANHAMENTO DO TRATAMENTO**:** (**incluir somente se houver acompanhamento dos participantes. Descreva como será, bem como de que forma os possíveis riscos decorrentes da pesquisa serão tratados)**
* MÉTODOS ALTERNATIVOS DE TRATAMENTO E/OU TRATAMENTO PADRÃO**: (incluir somente em caso de pesquisa que envolve tratamento, especificando se existem métodos alternativos de tratamento e, sendo o caso, descrevê-los. O participante deve ser informado que há alternativas de tratamento e que a participação na pesquisa para um tratamento experimental oferece os riscos apontados no item “Riscos em participar da pesquisa”).**
* PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE**:** **(explicar aqui que os dados dos participantes – dados clínicos, gravações de voz, imagens ou respostas de questionários - serão utilizados em publicações científicas de forma que serão garantidas a privacidade e a confidencialidade, não permitindo a identificação do participante)**
* ACESSO A RESULTADOS DA PESQUISA: **(incluir a informação de que o participante tem o direito, caso solicite, a ter acesso aos resultados da pesquisa ou, quando for o caso, resultados de exames realizados)**
* CUSTOS ENVOLVIDOS PELA PARTICIPAÇÃO DA PESQUISA**:** **você não terá custos para participar desta pesquisa; se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.**
* DANOS E INDENIZAÇÕES**:** **Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa (através de vias judiciais Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954).**

**Consentimento do participante**

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ local e data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Declaração do pesquisador**

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do TCLE e não vir em folha separada; favor ajustar a paginação para que isso não ocorra)**

|  |
| --- |

Assinatura Datiloscópica (*quando não alfabetizado)*