



## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

De acordo com a Resolução 466/2012 do CNS, o respeito à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que por si e/ou seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

O TCLE deve ser redigido em linguagem acessível aos participantes de pesquisa e deve contemplar todos os requisitos da Res. CNS 466/2012, incluindo o endereço e telefone do pesquisador para contato em caso de necessidade (de acordo com a orientação da CONEP).

O documento deve incluir **necessariamente os seguintes aspectos**:

1. Justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
2. Desconforto e riscos possíveis, bem como os benefícios esperados;
3. Tratamento experimental ou tratamento alternativo, caso exista;
4. Forma de acompanhamento e assistência (médica e hospitalar), assim como seus responsáveis;
5. Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se for o caso);
6. Liberdade do sujeito em recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalidade alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
7. Garantia da privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
8. Esclarecimento do custeio financeiro decorrente da participação na pesquisa e da não recompensa financeira ao participante da pesquisa;
9. O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável, contendo expressamente cada um dos itens acima. Deve ser assinado por todos e por cada um dos participantes. Em pesquisas envolvendo crianças, adolescentes ou portadores de doença mental, o TCLE deve ser assinado por seu representante legal, sem suspensão do direito de informação dos indivíduos, no limite de sua capacidade (vide TERMO DE ASSENTIMENTO).
10. O TCLE deve ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo participante da pesquisa (ou seu representante legal) e uma arquivada pelo pesquisador responsável, pelo período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa.
11. O tamanho das letras e espaçamento utilizados no TCLE deve ser tal que permita a fácil leitura, preferencialmente em uma página. *É importante que a página de assinatura esteja acompanhada do texto.*
12. A redação do TCLE submetida à análise do CEP deve ser idêntica àquela fornecida ao sujeito da pesquisa, sendo, portanto, vedada qualquer alteração após emissão de parecer final do Comitê; para tanto deve ser utilizada a via carimbada pelo CEP CNECBENTO.
13. O pesquisador responsável deverá rubricar todas as folhas do TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo (conforme Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS).

Lembramos que a participação de alunos de graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, O PROFESSOR ORIENTADOR DEVE FIGURAR COMO PESQUISADOR RESPONSÁVEL.

Solicitamos que no TCLE esteja claro o contato (endereço e/ou telefone) do pesquisador responsável, uma vez que o acesso às informações decorrentes da pesquisa é de responsabilidade e guarda do pesquisador (pelo prazo estabelecido), o contato deve ser deste e não da Instituição proponente. No modelo sugerido consta no texto o contato do Comitê de Ética, para o caso de eventos ou notificações por parte dos participantes da pesquisa.

A etapa inicial do processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) Buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) Conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada da decisão livre e esclarecida.

Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante, ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP / CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Lembre-se de não incluir o título anexo, ou adicionar número de página no documento.

Estamos à disposição.

Atenciosamente.

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP CnecBento

Faculdade Cenecista de Bento Gonçalves, Rua Arlindo Franklin Barbosa, 460  
Bairro São Roque. Bento Gonçalves - RS  
Fone/Fax: (54) 3452 4422 ramal 44  
[www.cnecbento.com.br](http://www.cnecbento.com.br)  
[cep@cnecbento.com.br](mailto:cep@cnecbento.com.br)

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

O Sr(a)\_\_\_\_\_ (*incluir o nome do participante*) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada\_\_\_\_\_ (*incluir o título original de seu projeto*).

O(s) objetivo(s) desse projeto é(são)\_\_\_\_\_ (*incluir os objetivos da pesquisa em linguagem acessível*).

A sua participação consiste em\_\_\_\_\_ (*descrever detalhadamente os procedimentos aos quais o participante será submetido, se será entrevista, coleta de material ou outro*).

Existe um risco (*escolha se o risco é mínimo, médio ou alto, escolha apenas uma*) de desconforto (*descrever se poderá ser um efeito colateral, intercorrência clínica ou outro*), ao ser submetido a este procedimento, que consiste em\_\_\_\_ (*descrever de acordo com o tipo de participação*). Neste caso você será encaminhado (*descrever o tipo de acompanhamento que será disponibilizado ao participante*), sem custos para você.

A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

Todas as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros participantes de pesquisa, não sendo divulgada a sua identificação. O pesquisador responsável assume o compromisso de utilizar os dados (*ou o material coletado*) somente para esta pesquisa, ou publicações científicas decorrentes dela.

Não haverá despesas pessoais para o participante da pesquisa em qualquer fase do estudo (*descrever se existe a necessidade de exames e/ou consultas*). Também não haverá compensação financeira relacionada à sua participação. Você não receberá auxílio financeiro para o deslocamento aos locais de coleta de dados, caso necessite. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais e finais das pesquisas (*descrever a forma do contato e o prazo de retorno*).

Você foi informado(a) pelo pesquisador\_\_\_\_\_ (*incluir o nome do membro da equipe que atendeu o participante*) dos objetivos da pesquisa acima, de maneira clara e detalhada, e esclareceu suas dúvidas quanto aos benefícios, riscos, complicações potenciais e alternativas possíveis, tendo podido fazer perguntas que foram respondidas satisfatoriamente. Em caso de dúvidas você poderá contatar o(a) pesquisador responsável Sr(a)\_\_\_\_\_ (*incluir o nome do pesquisador*) através do telefone\_\_\_\_\_ (*contato pessoal*). Caso você tenha (a qualquer momento) alguma consideração ou dúvida sobre a ética desta pesquisa, você poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Cenecista de Bento Gonçalves pelo e-mail [cep@cnecbento.com.br](mailto:cep@cnecbento.com.br). Assim, de comum acordo, este termo declara o seu consentimento em participar desse estudo, você receberá uma via (de igual teor) deste termo e a outra será arquivada pelo pesquisador responsável.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.  
(*Local e data*)

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_  
nº documento de identidade

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador

\_\_\_\_\_  
nº documento de identidade

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha

\_\_\_\_\_  
nº documento de identidade

## TERMO DE ASSENTIMENTO

**Título da Pesquisa:** \_\_\_\_\_  
**Pesquisador(a) Responsável:** \_\_\_\_\_ **Equipe de**  
**Pesquisa:** \_\_\_\_\_

Prezado(a) aluno(a) (ou outra denominação),

Somos pesquisadores(as) do Curso de \_\_\_\_\_ (descrever o nome) da Instituição \_\_\_\_\_ (descrever o nome) e pretendemos realizar um estudo que vai \_\_\_\_\_ (descrever o objetivo principal) e, para tanto, gostaríamos de sua participação.

Caso concorde em participar você será avaliado(a) com toda a técnica, segurança e higiene necessários. Para este estudo, avaliaremos \_\_\_\_\_ (informar aqui todos os procedimentos a serem realizados, acrescentar a utilização de equipamentos para registro de voz ou de imagem do participante, caso sejam necessários, ou o preenchimento de um questionário).

— Serão pedidas também informações sobre a idade, (ou outras informações). Garantimos considerar os princípios da ética em pesquisa com seres humanos, isto é, autonomia (você só participa se quiser), beneficência (você terá benefício) (escrever aqui os benefícios), não maleficência (nenhum mal será feito a você), respeito e justiça (caso haja algum problema decorrente da pesquisa, você será acompanhado pelo pesquisador responsável) conforme orientação do Conselho Nacional de Saúde na sua Resolução 466/2012.

Para participar deste estudo, seu responsável já autorizou e assinou um termo de consentimento livre e esclarecido. Você não terá gasto de dinheiro, nem receberá qualquer vantagem financeira ou presente. Também será esclarecido(a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. A sua participação é voluntária e a recusa não acarretará qualquer constrangimento ou vergonha. Informamos que esta pesquisa prevê riscos (descrever os riscos de forma clara) e, neste caso, os pesquisadores vão encaminhá-lo (descrever a forma de acompanhamento).

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição e do seu responsável a partir de (descrever o prazo). Solicitamos o seu consentimento também para a publicação e divulgação dos resultados, nos meios científicos e/ou de divulgação (jornais, revistas e encontros) que os pesquisadores acharem conveniente, garantindo que você não será identificado(a) em nenhum momento. Esperamos contar com seu apoio e desde já agradecemos sua colaboração.

Caso necessite de maiores informações:

**Sobre a pesquisa,** favor ligar para o(a) pesquisador(a) \_\_\_\_\_. Telefone: \_\_\_\_\_. E-mail: \_\_\_\_\_.

**Sobre os aspectos éticos,** contate o CEP CnecBento, (54) 3452 4422 ramal 44, [cep@cnecbento.com.br](mailto:cep@cnecbento.com.br).

**ASSENTIMENTO:**

Fui informado (a) sobre o presente estudo. Tenho o consentimento do meu responsável já assinado e declaro que concordo em participar da pesquisa. Informo que recebi uma via deste Termo de Assentimento.

Assinatura do (a) Voluntário (a) da Pesquisa

Assinatura do (a) pesquisador(a) responsável

1. / /