**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

(No TCLE devem constar todos os itens listados abaixo, e que se apliquem ao tipo de pesquisa que será desenvolvida, podendo aparecerem até mesmo outros itens mais (itens complementares), que visem contribuir para melhor compreensão e garantia do respeito devido à dignidade humana. O TCLE deve ser redigido, e compreendido, de forma a preservar o sujeito de pesquisa)

**Titulo da pesquisa**:

**Pesquisador(es), com endereços e telefones**:

**Engenheiro ou médico ou orientador ou outro profissional responsável:**

**Local de realização da pesquisa:**

**Endereço, telefone do local:**

**A) INFORMAÇÕES AO PARTICIPANTE**

1. **Apresentação da pesquisa.**

(Comentar sobre o estudo, sua justificativa, de forma clara e acessível).

1. **Objetivos da pesquisa.**

(Esclarecer o propósito do estudo).

1. **Participação na pesquisa.**

(Esclarecer ao sujeito da pesquisa quais são e como se darão os procedimentos em que o mesmo participará, ou seja, a forma de participação, passos pelos quais o sujeito passará. Também, deixar claro, se houver, por exemplo a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo e sobre a existência de outros métodos alternativos. Finalmente, formas de assistência no caso de problemas e responsável).

1. **Confidencialidade.**

(Garantia de sigilo e privacidade).

1. **Desconfortos, Riscos e Benefícios.**

(Realizado em duas etapas, a primeira visa clarificar os desconfortos e ou riscos pelos quais o sujeito de pesquisa passará ou poderá passar; a segunda visa clarificar os benefícios esperados e os possíveis benefícios diretos para o sujeito da pesquisa).

**5a) Desconfortos e ou Riscos:**

**5b) Benefícios:**

1. **Critérios de inclusão e exclusão.**

(Aqui também, realizado em duas etapas, primeiramente esclarecer os critérios que foram utilizados para integrar os sujeitos na amostra, em seguida, os critérios que fazem com que os sujeitos não possam pertencer aquela amostra).

**6a) Inclusão:**

**6b) Exclusão:**

1. **Direito de sair da pesquisa e a esclarecimentos durante o processo.**

(Escrever sobre o direito a deixar o estudo a qualquer momento e também sobre o direito a receber esclarecimentos em qualquer etapa da pesquisa. Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização).

1. **Ressarcimento ou indenização.**

(Formas de ressarcimento ou de indenização).

**B) CONSENTIMENTO (do sujeito de pesquisa ou do responsável legal – neste caso anexar documento que comprove parentesco/tutela/curatela)**

(Redigido na primeira pessoa. A seguir, apenas um exemplo):

Eu declaro ter conhecimento das informações contidas neste documento e ter recebido respostas claras às minhas questões a propósito da minha participação direta (ou indireta) na pesquisa e, adicionalmente, declaro ter compreendido o objetivo, a natureza, os riscos e benefícios deste estudo.

Após reflexão e um tempo razoável, eu decidi, livre e voluntariamente, participar deste estudo. Estou consciente que posso deixar o projeto a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | |  |
| Nome completo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| RG:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data de Nascimento:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ Telefone:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Endereço:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_CEP: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cidade:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | |

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ou seu representante) | Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome completo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

Para todas as questões relativas ao estudo ou para se retirar do mesmo, poderão se comunicar com \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ou telefone: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa para recurso ou reclamações do sujeito pesquisado**

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (CEP/UTFPR)

REITORIA: Av. Sete de Setembro, 3165, Rebouças, CEP 80230-901, Curitiba-PR, telefone: 3310-4943, e-mail: [coep@utfpr.edu.br](mailto:coep@utfpr.edu.br)

**OBS:** este documento deve conter duas vias iguais, sendo uma pertencente ao pesquisador e outra ao sujeito de pesquisa.