**ORIENTAÇÕES DE ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE** é um documento no qual é explicitado, ao participante e/ou ao responsável legal, tudo sobre a pesquisa a qual se propõe participar. Sua escrita deve ser em linguagem clara, objetiva e de fácil entendimento. Deve esclarecer ao participante como será sua atuação, quais serão os riscos e benefícios da pesquisa; como os riscos serão resolvidos e quais garantias lhe estarão asseguradas. A apresentação desse termo é obrigatória quando envolver participantes com idade a partir dos 18 anos.

A dispensa do TCLE, nos casos em que a obtenção é inviável, seja por conferir risco à privacidade e/ou confidencialidade dos dados do participante e/ou comprometer a confiança entre pesquisador e participante, deve ter sua dispensa justificada ao CEP/UFDPar, para que não haja prejuízo no processo de apreciação da pesquisa.

**Atenção:** Ver o modelo de TCLE, sugerido pelo Comite de Ética da UFDPar, na próxima página deste documento.

**ORIENTAÇÕES DE ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO -TALE**

O **Termo de Assentimento - TALE** é um documento elaborado para participantes menores de idade ou para os legalmente incapazes darem seu consentimento acerca da pesquisa a qual participarão. Sua apresentação deve ser na forma escrita e/ou ilustrativa, **de forma que o conteúdo seja idêntico ao TCLE assinado pelos pais e/ou responsável legal.**

**Atenção:** Em pesquisas com participantes menores de idade, o TCLE e o TALE são termos obrigatórios de análise pelo Comitê de Ética.

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

(O modelo deste TCLE é uma sugestão que deve ser adaptada à realidade de cada pesquisa, conforme estabelece o item IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, da Resolução CNS Nº 466/2012)

O(A) Sr(a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) do projeto de pesquisa (nome do projeto), sob a responsabilidade do(a) pesquisador(a) (nome do pesquisador responsável). O projeto tem como objetivo (descrever os objetivos de forma clara e acessível, justificando a realização da pesquisa, conforme estabelece o item IV.3.a da Resolução CNS Nº 466/2012).

Para a realização dessa pesquisa, solicitamos sua colaboração mediante a assinatura desse documento que visa assegurar seus direitos como participante. Sua participação é voluntária, sem custos ao senhor(a), e se dará por meio de... (explicitar os procedimentos que o participante será submetido, os incômodos, o tempo estimado que levará a sua participação e o local onde será realizada a pesquisa).

Considerando que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes, esclarecemos que os riscos dessa pesquisa são... (detalhar os riscos **e as formas para minimizá-los**, conforme estabelece o item IV.3.b da Resolução CNS Nº 466/2012. Não usar termos de gradação do risco - mínimos, pequenos, médios, grandes - por induzir o convidado).

Se o(a) senhor(a) aceitar participar, contribuirá para... (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao participante). Contudo, pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento), podendo desistir de participar em qualquer momento, sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a) (Resolução CNS Nº 466/2012 - itens IV.3.d)

Todos os resultados dessa pesquisa serão utilizados apenas para a sua execução, cuja finalidade é acadêmico-científica (divulgação em revistas e eventos científicos), e seus dados ficarão sob sigilo e guarda do pesquisador responsável (Resolução CNS Nº 466/2012 - item IV.3.e). Também lhe será assegurado(a) o direito de assistência integral gratuita contra quaisquer danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da pesquisa, pelo tempo que for necessário (Resolução CNS Nº 466/2012 - Itens II.3.1 e II.3.2). Caso haja algum dano direto/indireto decorrente de sua participação, não sanado pelo responsável, o senhor(a) poderá buscar indenização por meio das vias legais vigentes no Brasil (Resolução CNS Nº 466/2012 - itens IV.3.h, IV.4.c e V.7).

Se o(a) senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, antes ou mesmo depois de indicar sua concordância, o senhor(a) pode esclarecê-las com o pesquisador responsável pelo telefone/celular (xx) 9.xxxx-xxxx (disponível também para ligação a cobrar) ou pelo e-mail ...@... .com.br (colocar nome do pesquisador, telefone/celular e e-mail do pesquisador). Se preferir, pode levar esse Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se mesmo assim as dúvidas persistirem, o senhor(a) pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFDPar (CEP/UFDPar), que é um colegiado interdisciplinar, independente, que acompanha, analisa e julga se as pesquisas científicas que envolvem seres humanos preservam a integridade e dignidade do participante da pesquisa, no seguinte endereço: Universidade Federal do Delta do Parnaíba, Campus Ministro Reis Velloso; localizado na Av. São Sebastião, 2819, Bairro Reis Velloso, Parnaíba/PI; 3º andar do bloco 03, sala II – do lado Oeste; com atendimento ao público de segunda à sexta-feira das 8h às 12h, ou pelo e-mail: cep.ufdpar@ufpi.edu.br.

Esse Termo será elaborado em duas VIAS, rubricado em todas as suas páginas (com exceção da última página) e assinado ao seu término pelo(a) senhor(a)/ representante legal (se houver participante menor de idade), e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Ciente e de acordo com o que foi anteriormente exposto, eu, (nome do participante), estou de acordo em participar desta pesquisa, assinando este consentimento em duas vias, e ficando com a posse de uma delas.

Cidade-UF, \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Participante

Contatos (celular/e-mail)

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

(Se necessário)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável

Contatos (celular/e-mail)

Atenção: As duas assinaturas devem ficar na mesma página.