

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) (MODELO INSTRUCIONAL)

### Convite

CONVIDAMOS você à participar como voluntário(a) da pesquisa intitulada (**TÍTULO DA PESQUISA, igual registrado na Plataforma Brasil**), sob responsabilidade do pesquisador (**NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, igual registrado na Plataforma Brasil**).

### Justificativa, Objetivos e Procedimentos

A MOTIVO que nos leva a fazer este estudo (**Esclarecer de forma clara e objetiva a JUSTIFICATIVA da pesquisa**). Desta maneira, a pesquisa tem por OBJETIVOS (**Esclarecer o OBJETIVOS da pesquisa**).

Caso decida participar, você será submetido (**Esclarecer, em linguagem clara e acessível ao público-alvo, os PROCEDIMENTOS que o participante será submetido. Detalhar: quantidade, frequência e duração da participação, local e necessidade de deslocamento para o local do estudo e todos outros aspectos relevantes e relacionados às técnicas de coleta de dados. No caso de coleta de material biológico, informar também o tipo, o meio, o volume, o armazenamento e o descarte do material. No caso de entrevistas e questionários, informar também a estimativa de tempo para as respostas, uso de gravação de voz e/ou imagem, o armazenamento e o descarte dos registros.**

**Métodos alternativos:** as pesquisas que usam métodos experimentais na área biomédica deve explicar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes; esclarece, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão em grupo de controle ou placebo, explicitando claramente as consequências decorrentes do participante ser incluídos nestes grupos).

### Desconfortos, Riscos e Benefícios

Os possíveis DESCONFORTOS e RISCOS envolvidos nesse estudo, à que você estará sujeito, são (**Esclarecer, em linguagem clara e acessível ao público-alvo, os possíveis DESCONFORTOS e RISCOS decorrentes da participação na pesquisa, sem subestimá-los nem graduá-los. Segundo a Resolução CNS 466/2012 e a Resolução CNS 510/2016, em toda pesquisa há riscos**). Como forma de minimizar os desconfortos e riscos, adotaremos as seguintes medidas (**Apresentar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa**).

Como BENEFÍCIOS, as informações obtidas com o estudo serão úteis para (**Especificar**), favorecendo (**Informar os BENEFÍCIOS direto ou indireto, imediatos ou posterior advindo do estudo para o participante e/ou sua comunidade, sem supervalorizá-los**).

### Acompanhamento e Assistência

Você será ACOMPANHADO e ASSISTIDO pelo pesquisador responsável mediante (**Esclarecer, em linguagem clara e acessível ao público-alvo, sobre a forma de ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA a que terá direito o participante da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa**). Garantimos, com isso, acompanhamento e assistência integral e gratuita caso ocorra danos por participar da pesquisa e dela decorrente.

## Ressarcimento e Indenização

Você não receberá nenhuma forma de pagamento para participar da pesquisa. Também, sua participação não acarretará em nenhum custo a você. Todas as despesas com os procedimentos do estudo são de responsabilidade do pesquisador **(e patrocinador, se for o caso)**, o que inclui o RESSARCIMENTO de seus gastos para participar da pesquisa e dela decorrente. Para tanto, **(Esclarecer, em linguagem clara e acessível ao público-alvo como serão cobertas as despesas tidas pelo participante da pesquisa e dela decorrentes)**.

Cabe ainda ressaltar que você tem direito a INDENIZAÇÃO diante de eventuais danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa ou dela decorrente, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

## Plena Liberdade

O tempo de participação no estudo é de **(Informar o tempo de participação)**. Você tem o direito de RECUSAR-SE A PARTICIPAR ou RETIRAR SEU CONSENTIMENTO (retirar-se do estudo), em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo algum para você.

O pesquisador responsável também poderá retirá-lo do estudo a qualquer momento, se julgar necessário para seu bem-estar.

## Sigilo e Privacidade

Garantimos que todas as informações obtidas de você serão CONFIDENCIAIS e utilizadas exclusivamente para fins de análise científica. SUA IDENTIDADE SERÁ MANTIDA EM SIGILO e não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua identificação. Os registros e/ou materiais coletados durante a pesquisa serão GUARDADOS COM SEGURANÇA no(a) **(Informar onde dos registros e/ou materiais serão armazenados)**, pelo tempo **(Informar o tempo de armazenamento dos registros e/ou materiais)**. Depois disso serão DESCARTADOS **(Informar a forma de descarte dos registros e/ou materiais)**.

## Via do TCLE

Você receberá uma VIA IDÊNTICA deste documento, assinado por você e pelo pesquisador responsável pelo estudo.

No caso de dúvidas sobre a pesquisa ou quaisquer intercorrências advindas da pesquisa, você pode entrar em contato com o pesquisador responsável pelos canais a seguir:

- Nome do Pesquisador: **(Informar)**
- Contato: **(Informar os meios de contato com acesso 24 horas por dia 07 dias da semana)**.

No caso de dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais (CEP/AEBMG) pelos canais a seguir:

- Endereço: Francisco Sales, 1614, Santa Efigênia, Belo Horizonte, MG.
- Telefone: (31) 98308-9973
- Email: cep@aebmg.org.br
- Horário de funcionamento: segunda e quarta, das 9h às 15h.

O CEP/AEBMG tem o objetivo de defender os interesses dos participantes da pesquisa

em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa com seres humanos dentro de padrões éticos.

Nos casos em que o protocolo de pesquisa também será avaliado pela Conep, informar o endereço, telefone, email e horário de funcionamento da Conep.

### CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu: \_\_\_\_\_ CPF \_\_\_\_\_,  
abaixo assinado, após ter lido, discutido e entendido este Termo de Consentimento concordo em participar da pesquisa intitulada **(TÍTULO DA PESQUISA, igual registrado na Plataforma Brasil)**.

Local e data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante da pesquisa

### RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR

Asseguro ter cumprido todas as exigências da Resolução CNS 466/2012 e Resolução CNS 510/2016 na obtenção deste Termo de Compromisso Livre e Esclarecido. Acrescento que este TCLE foi aprovado pelo CEP/AEBMG.

Local e data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador da pesquisa