

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Modelo de TCLE para pesquisas com participantes que NÃO estão em condições físicas e/ou mentais de decidir sobre sua participação na pesquisa. Este Termo é aplicado ao Responsável legal pelo indivíduo incapaz.

### Observações:

1. O TCLE deve ser redigido, **em linguagem acessível a todos**, em forma de carta convite, onde deve ser esclarecido os procedimentos e garantias que assistem o participante de pesquisa para que, ao final, o participante declare que está de acordo.
2. Esclarecemos que o modelo aqui apresentado trata-se **de uma orientação a ser seguida pelo pesquisador, apenas um ROTEIRO. Os títulos sublinhados** são orientações de conteúdo e **não devem fazer parte do TCLE** a ser apresentado ao CEP.
3. As informações contidas neste modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são aquelas consideradas básicas. Cada pesquisador deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa, e que melhor esclareçam os sujeitos sobre sua participação na mesma. Os dados contidos neste Termo devem fazer referência aos demais documentos da pesquisa, encaminhados ao CEP/UFFS.

### Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFFS

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

*TÍTULO DA PESQUISA conforme descrito na folha de rosto e no projeto*

CAAE:

Número do parecer de aprovação no CEP/UFFS:

Data de Aprovação:

O Modelo encontra-se após as instruções a seguir.

1) **Os textos em cor preta** são padrão e devem ser utilizados. O pesquisador poderá fazer ajustes pequenos de acordo com a especificidade de sua pesquisa com o objetivo de deixar mais claro o seu entendimento.

Os pesquisadores deverão seguir as **instruções em vermelho** e depois excluí-las.

2) Os pesquisadores deverão **retirar a palavra MODELO** do Termo e que se encontra após as instruções.

3) A data do documento e assinaturas não poderão ficar sozinhas em uma página.

TCLE com mais de uma página deverão ser numeradas. Utilize o formato 1/3, 2/3, 3/3 ou 1 de 3; 2 de 3; 3 de 3.

4) Nos riscos, os possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa devem ser DESCRITOS, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso II).

5) Se o texto do TCLE ocupar mais de uma página, deve ser inserido no rodapé um campo de rubrica do Participante e do Pesquisador.

## **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEL LEGAL - MODELO**

Considerando a sua condição de responsável legal (**complete com: “pela pessoa incapaz, pelo paciente inconsciente etc.”**), apresentamos este convite e solicitamos o seu consentimento para que ele(a) participe da pesquisa intitulada “**(escreva o Título do Projeto)**”, sob a responsabilidade dos pesquisadores (**escreva o nome do pesquisador principal, e se preferir, relacione o nome de todos os membros**).

Nesta pesquisa nós estamos buscando (**descreva os objetivos do projeto com linguagem simples e sem termos técnicos para que o leigo entenda. Se necessário usar termo técnico, use uma linguagem simples para explicar o termo ou a técnica a ser utilizada**).

O Termo/registro de Consentimento Livre e Esclarecido está sendo obtido pelo pesquisador (**escreva o nome do pesquisador e explicita o momento e local em que ocorrerá a obtenção do termo, isso deve ocorrer antes da coleta de qualquer dado. Em casos de coletas de sangue ou qualquer tipo de intervenção de saúde ou terapêutica, explicita que o pesquisador é profissional habilitado para tal**) (**Neste trecho devem deixar claro**

para o indivíduo que ele tem um tempo para decidir se concorda com a participação conf. item IV da Resol. CNS 466/12 ou Cap. III da Resol. 510/2016 quando for pesquisa em Ciências Humanas e Sociais).

Na participação da pessoa sob sua responsabilidade, ela (descreva claramente, com linguagem do dia a dia, a que o participante da pesquisa será submetido. Explícite que tipo de material será coletado e como será analisado. Explícite, por exemplo, se o participante da pesquisa será submetido a um questionário, entrevista, coleta de sangue etc. Para o caso de pesquisas com coletas de sangue, urina etc., indique a quantidade a ser coletada. O pesquisador deverá atender as orientações da Resolução 510/16 (Capítulo VI, Art.28; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, inclusive GRAVAÇÕES ORIGINAIS, mesmo depois de transcritas, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa). Novamente, não use termos técnicos e, se necessário usar termo técnico, explique o termo ou a técnica a ser utilizada). (Informe ao participante a quantidade de questões e o tempo estimado que ele levará para responder os instrumentos de coleta de dados [questionário, entrevista ou outro]).

Em nenhum momento, nem ela nem você serão identificados. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a identidade dela e a sua serão preservadas. Os pesquisadores têm o compromisso de divulgar os resultados da pesquisa para você(s), conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV.

Nem ela nem você terão gastos nem ganhos financeiros por participar na pesquisa. **(Caso haja necessidade de deslocamento do participante e/ou de seu responsável em decorrência unicamente da coleta de dados, informe que os custos do transporte serão cobertos pela pesquisa.**

**Havendo algum dano decorrente da pesquisa, você terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19).**

**Caso a coleta de dados tenha duração superior a 90 minutos, informe que será oferecido gratuitamente lanche ao participante e ao seu responsável legal. O pesquisador responsável pela obtenção do TCLE e coleta de dados DEVERÁ se informar da possível restrição alimentar do participante em caso de fornecimento de lanche. Em ambos os casos, preveja os custos no orçamento do projeto).**

Os riscos consistem em **(descreva os possíveis riscos que já foram descritos no corpo do projeto e explicita os métodos de que os pesquisadores se utilizarão para minimizar os riscos. O CEP esclarece que toda pesquisa tem riscos, nem que sejam o risco de identificação do participante e/ou seu responsável legal e, em alguns casos, o de o participante e/ou seu responsável legal se sentir constrangido. O CEP também esclarece que incidentes decorrentes da pesquisa não poderão onerar o SUS, cabendo aos pesquisadores prever possíveis riscos médicos e psicológicos, bem como os encaminhamentos que serão oferecidos gratuitamente ao participante)**. Os benefícios serão **(descreva os possíveis benefícios (ao participante ou à sociedade) que já foram descritos no corpo do projeto. O CEP esclarece que benefícios diretos ao participante, se comprovados pela pesquisa e passíveis de serem estendidos para além dela, deverão ser garantidos por tempo indeterminado ao participante)**.

A qualquer momento, você poderá retirar o seu consentimento para que a pessoa sob sua responsabilidade participe da pesquisa. Garantimos que não haverá coação para que o consentimento seja mantido nem que haverá prejuízo à pessoa sob sua responsabilidade. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos dados da pessoa sob sua responsabilidade da pesquisa.

Caso a pessoa sob sua responsabilidade recobre a consciência ou capacidade, ela também poderá retirar o consentimento sem qualquer prejuízo ou coação. Até o momento da divulgação dos resultados, ela também é livre para solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa.

Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Em caso de qualquer dúvida a respeito desta pesquisa, você poderá entrar em contato com: **(informe, obrigatoriamente, o nome do pesquisador principal e, se preferir, também dos outros pesquisadores da equipe, juntamente com telefones que os pesquisadores possam ser facilmente localizados e endereço da instituição à qual está vinculado para facilitar a localização pelos participantes)**.

Você poderá também entrar em contato com o CEP, em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS: Tel e Fax - (0XX) 49-2049-3745 - E-mail: [cep.uffs@uffs.edu.br](mailto:cep.uffs@uffs.edu.br)

<http://www.uffs.edu.br/index.php?>

[http://www.uffs.edu.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2710&Itemid=1101&site=proppg](http://www.uffs.edu.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2710&Itemid=1101&site=proppg) Endereço para correspondência: Universidade Federal da Fronteira Sul/UFFS -

Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul, CEP 89815-899 Chapecó - Santa Catarina - Brasil

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

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

**Assinatura:** \_\_\_\_\_

local, \_\_\_/\_\_\_/2023

Eu, responsável legal por (**nome da pessoa**) \_\_\_\_\_  
consinto na sua participação na pesquisa citada acima, após ter sido devidamente esclarecido.

Observação: Este TCLE não desobriga a necessidade de aplicação de Termo de Assentimento para o participante assim que ele estiver apto para ser questionado sobre sua participação/manutenção do estudo, assim como acesso aos seus dados.

---

Assinatura do pesquisador responsável pelo(a) da pesquisa

---

Assinatura do responsável pelo(a) participante da pesquisa