**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE**

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa [título] sob responsabilidade do (s) pesquisador [nome (s)] do (a) [instituição]. Esse estudo tem como objetivo [objetivo e justificativa].

A sua participação ocorrerá da seguinte forma: [explicitar os procedimentos utilizados]. É possível que [explicitar possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação], no entanto [apresentar as providências e cautelas empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas]. A sua participação [explicitar os possíveis benefícios para o participante e comunidade].

Durante sua participação nesse estudo [esclarecer a forma de acompanhamento/ assistência durante e após o término da pesquisa].

Sua participação é voluntária, ou seja, você tem direito a se recusar a participar ou se retirar da pesquisa em qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao seu tratamento ou diagnóstico.

Não haverá pagamento ou recompensa financeira pela sua participação nesse estudo. Você não terá nenhuma despesa adicional com sua participação nesse estudo. Haverá garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Todas as despesas referentes ao estudo serão cobertas pelo patrocinador.

Garantimos que seu nome e dados não serão divulgados, sendo mantidos em sigilo pela equipe de pesquisadores. Os resultados desse estudo poderão ser divulgados nessa instituição, em revistas e/ou encontros científicos, sempre garantindo a sua privacidade. No caso do uso de imagem todos os esforços serão empregados para evitar qualquer possibilidade de identificação.

Caso tenha dúvidas ou considerações relacionadas a esta pesquisa, entre em contato com o pesquisador responsável [nome] por meio do telefone [(00) 0000 0000], e-mail [xxx@xxx] e/ou endereço [xxxxxx].

Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa NOME DO CEP (e-mail:xxx, telefone: (xxxx, Endereço: xxxx CEP: XXX, Horário de funcionamento xxx). Entre em contato caso tenha ou queira alguma informação a respeito dos aspectos éticos envolvendo este estudo.

Se concordar em participar, você receberá uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a outra via será arquivada pelo pesquisador.

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

Iniciais participante

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

Rubrica do pesquisador

Brasília, [dia] de [mês] de [ano].

Eu [nome do participante], [CPF] aceito participar deste estudo.

Assinatura do participante

Assinatura e carimbo do pesquisador

[Nome, telefone e e-mail do pesquisador assistente]

(Deve ser excluído o item seguinte, é apenas para instrução do pesquisador)

Observações:

* Este modelo tem como objetivo guiar pesquisadores na confecção do TCLE. No entanto, o mesmo deve ser adaptado ao projeto de pesquisa e as normas relacionadas ao seu conteúdo;
* Consultar a Resolução n**º** 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, item IV – do processo de consentimento livre e esclarecido.
* Estudos com particularidades a serem observadas no TCLE: experimentais na área biomédica; biobanco e biorrepositórios; cooperação internacional; crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão (termo de assentimento); morte encefálica; comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo; etc.
* Resolução 344
* Plataforma brasil