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

O Sr.(a) está sendo convidado(a) para participar da pesquisa “**TITULO DA PESQUISA**”. Nesta pesquisa pretendemos **“OBJETIVO”.** O motivo que nos leva a estudar **“JUSTIFICATIVA DA PESQUISA”**. Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: “**DESCREVER OS PROCEDIMENTOS** **METODOLÓGICOS” (De acordo com a Resolução 466/12, deve-se detalhar os métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. Lembramos que a metodologia deve ser clara e de fácil compreensão, descrevendo todos os procedimentos, de preferência na ordem temporal/cronológica de acontecimentos, aos quais os participantes serão submetidos.)**

“**EXPLICAR** **OS** **RISCOS, DESCONFORTOS E BENEFÍCIOS”** **(De acordo com a Resolução 466/12 toda pesquisa possui riscos. Assim, o** **pesquisador deve estar sempre atento aos potenciais riscos que a pesquisa pode acarretar aos participantes, em decorrência dos procedimentos da pesquisa, bem como deve esclarecer quais medidas de precaução e proteção serão adotadas para minimizar estes riscos. Adicionalmente, o pesquisador deve também esclarecer sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa).**

**“EXPLICITAR RESSARCIMENTO”** Para participar deste estudo o(a) Sr.(a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. No entanto, caso o o(a) Sr.(a), e seu acompanhante, tenha qualquer gasto... **A Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, define ressarcimento como compensação material, exclusivamente, de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário. Lembre-se que é necessário explicitar que se o participante tiver algum gasto pela sua participação na pesquisa, este deverá ser ressarcido pelo pesquisador, como por exemplo, gastos com alimentação e deslocamento).**

**“INDENIZAÇÃO** Caso o(a) Sr.(a) venha a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa o(a) Sr.(a) tem direito à indenização. **(A Resolução CNS N° 466 de 2012 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (item V.7).**

O Sr.(a) terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo(a) (incluir nome da instituição onde será realizada a pesquisa).

Caso o (a) Sr.(a) tenha alguma dúvida ou necessite de qualquer esclarecimento ou ainda deseje retirar-se da pesquisa, por favor, entre em contato com os pesquisadores abaixo a qualquer tempo.

Pesquisador responsável e/ou colaborador – nome, endereço e telefone não pessoal

Também em caso de dúvida, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Mantenedor de Ensino Superior (CEP/IMES/FTC). O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) busca defender os interesses dos participantes de pesquisa. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Mantenedor de Ensino Superior da Bahia (CEP/IMES) está localizado na Praça José Bastos, nº 55, Osvaldo Cruz, Itabuna- BA, 6º andar, CEP 45600-080. Horário de funcionamento: segunda a sexta-feira das 9h às 17h. Telefone: (73) 3214-2418 (Ramal: 2418). E-mail: cep@ftc.edu.br.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada (esclarecer também como o participante da pesquisa terá acesso aos resultados). Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O(a) Sr.(a) não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar (o pesquisador deve esclarecer qual será o mecanismo utilizado para garantir a confidencialidade e a anonimização dos dados (exemplo: codificação dos dados, senha de acesso aos bancos de dados, etc..) Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, rubricadas em todas as suas páginas, as quais serão assinadas, ao seu término, pelo(a) Sr(a) ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável. Uma das vias deste termo será arquivada pelo pesquisador responsável, no **"LOCAL DA PESQUISA"** e a outra será fornecida ao(a) Sr.(a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco (5) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, portador do documento de Identidade \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa **“NOME DA PESQUISA”**, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Cidade, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20 .

Nome completo (participante)

 Data

Nome completo (pesquisador responsável)

 Data

ATENÇÃO! AS PÁGINAS DE ASSINATURA, AO FINAL DO DOCUMENTO, DEVEM ESTAR NA MESMA FOLHA (ITEM IV.5.D, DA RESOLUÇÃO CNS N° 466 DE 2012).”