**Modelo Básico para Elaboração do**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

**(Este é apenas um modelo genérico para a elaboração do TCLE. Será necessário adaptá-lo às necessidades e especificidades do seu estudo. Os textos em vermelho são opções que devem ser escolhidas nos casos específicos).**

Eu (nós) (nomes), responsável(is) pela pesquisa (informar o título do pesquisa), estamos fazendo um convite para você participar como voluntário deste nosso estudo.

Esta pesquisa pretende (objetivo). Acreditamos que ela seja importante porque (justificativa). Para sua realização será feito o seguinte: (procedimentos metodológicos). Sua participação constará de (descrição da participação do voluntário).

É possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos (desconfortos, riscos previsíveis e procedimentos para minimizá-los). Os benefícios que esperamos como estudo são (benefícios esperados).

É importante esclarecer que, caso você decida não participar, existem estes outros tipos de tratamento (ou diagnóstico) indicados para o seu caso (procedimento alternativo).

Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato, com algum dos pesquisadores ou com o Conselho de Ética em Pesquisa (Garantia de esclarecimentos).

Em caso de algum problema relacionado com a pesquisa você terá direito à assistência gratuita que será prestada (acompanhamento e assistência).

Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão (voluntariedade).

As informações desta pesquisa serão confidencias, e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua

participação (confidencialialidade). Será também utilizada imagens (uso de imagem), O material biológico coletado será utilizado (uso de material biológico).

Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores (ressarcimento de despesas). Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial.

Autorização:

Eu, (nome completo do voluntário), após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

Assinatura do voluntário ou de seu representante legal

Assinatura de uma testemunha

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário (ou de seu representante legal) para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pela obtenção do TCLE

Dados dos pesquisadores: Nome, Endereço, Telefone, endereço eletrônico Dados do CEP responsável pela autorização da pesquisa. Endereço, Telefone, endereço eletrônico.