



**CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIESP**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIESP**

**INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO – TCLE, CONFORME RECOMENDAÇÕES CONEP/PLATAFORMA BRASIL**

- O que é o TCLE?

Conforme a Resolução 466/2012 – CNS, o TCLE é “documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita”, no qual deve “conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar”. Informações importantes que devem estar no TCLE:

- Título do Projeto;
- Justificativa, objetivos e os procedimentos utilizados da pesquisa;
- Tempo de participação na pesquisa;
- Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das 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. Conforme a Resolução 466/2012 – CNS, o risco da pesquisa refere-se “à possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”;
- Esclarecimento 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;
- Informação sobre o direito de pleitear indenização em caso de danos decorrentes de sua participação na pesquisa;
- Informação sobre as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação da pesquisa;
- Esclarecer que não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação;
- Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- Apresentar a garantia expressa de liberdade do sujeito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- Referência ao tempo de guarda dos dados;
- Referência à permissão para publicações dos resultados;
- Garantia do anonimato, preservação da imagem da instituição;
- Deve mencionar que o TCLE é emitido em duas vias assinadas pelo sujeito e pelo pesquisador e que uma das vias ficará com o participante da pesquisa;
- Nome, endereço e telefone do responsável pela pesquisa para contato;
- Identificação do CEP UNIESP, com endereço e e-mail: Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIESP– CEP/UNIESP/, telefone 2106-3849, e-mail: [comite.etica@iesp.edu.br](mailto:comite.etica@iesp.edu.br) ;
- Consentimento da participação da pessoa como sujeito da pesquisa;

- Consentimento do responsável pela participação do indivíduo, no caso de pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação mental ou doença mental e aqueles sujeitos que apresentem substancial diminuição em suas capacidades de consentimento como sujeito da pesquisa (idosos, indígenas, gestantes, puérperas, entre outros).

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE  
BASEADO NAS DIRETRIZES CONTIDAS NA RESOLUÇÃO CNS Nº466/2012, MS

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado participante,

- Este documento que você está lendo é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Ele contém explicações sobre o estudo que você está sendo convidado a participar.
- Este estudo é intitulado “\_\_\_\_\_” e está sendo desenvolvido pelo(a) graduando(a) em \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ (nome do discente), sob a supervisão do Professor(a) \_\_\_\_\_.
- Antes de decidir se deseja participar (de livre e espontânea vontade) você deverá ler e compreender todo o conteúdo. Ao final, caso decida participar, você será solicitado a assiná-lo e receberá uma cópia do mesmo.
- Antes de assinar faça perguntas sobre tudo o que não tiver entendido bem. A equipe deste estudo responderá às suas perguntas a qualquer momento (antes, durante e após o estudo).

**Natureza e objetivos do estudo**

- O objetivo deste estudo é: \_\_\_\_\_.
- A finalidade é contribuir para \_\_\_\_\_ (Colocar neste ponto do termo os benefícios diretos ou indiretos aos participantes da pesquisa ou à comunidade).

**Procedimentos do estudo**

- Sua participação consiste em \_\_\_\_\_ (definir a estratégia de coleta dos dados, por exemplo, responder um questionário composto por perguntas objetivas, entrevista gravada, tempo médio de duração).

**Riscos e benefícios**

- Colocar neste ponto do termo uma avaliação dos possíveis riscos e/ou desconfortos para o participante da pesquisa, bem como medidas a serem tomadas pelo pesquisador para prevenir e/ou minimizar tais riscos.
- O pesquisador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa proporcionarão assistência imediata, bem como se responsabilizam pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.
- Caso você venha a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, terá direito à indenização, por parte do pesquisador e das instituições envolvidas.

**Participação, recusa e direito de se retirar do estudo**

- Sua participação é voluntária. Você não terá nenhum prejuízo se não quiser participar.
- Você poderá se retirar desta pesquisa a qualquer momento, bastando para isso entrar em contato com um dos pesquisadores responsáveis.
- Conforme previsto pelas normas brasileiras de pesquisa com a participação de seres humanos, você não receberá nenhum tipo de compensação financeira pela sua participação neste estudo.

**Confidencialidade**

- Seus dados serão manuseados somente pelos pesquisadores e não será permitido o acesso a outras pessoas.
- Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas, entretanto, ele mostrará apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição a qual pertence ou qualquer informação que esteja relacionada com sua privacidade.

Considerando, que fui informado(a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações). Estou ciente que receberei uma via desse documento.

Cabedelo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Participante da pesquisa



Impressão dactiloscópica

\_\_\_\_\_  
Pesquisador

\_\_\_\_\_  
Pesquisador responsável

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor ligar para o (a) pesquisador (a): Nome, Telefone e E-mail do pesquisador ou entre em contato com o CEP/UNIESP: Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIESP– CEP/UNIESP/, telefone 2106-3849, e-mail: [comite.etica@iesp.edu.br](mailto:comite.etica@iesp.edu.br)