

- » O Termo de Consentimento Livre e esclarecido têm por finalidade possibilitar aos participantes da pesquisa um amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada, os riscos e seus benefícios, para que sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não) seja realmente livre e consciente.
- » Este termo deve ser escrito na forma de convite, com o propósito de demonstrar de forma clara e inequívoca que todos os detalhes da pesquisa foram esclarecidos e o participante está plenamente convicto de tudo o que lhe foi explicado.
- » Quando os procedimentos forem diferentes para cada grupo de pesquisa, deve-se criar um TCLE para cada grupo pesquisado.
- » A fim de ser compreendido pelos participantes, o TCLE deve apresentar **linguagem de fácil entendimento e acessível**, evitando termos técnicos e expressões complexas.
- » Este documento deve ser enviado em formato Word e anexado na Plataforma Brasil separadamente do projeto detalhado.

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

[Eu | Nós], [nome(s)] professor/orientador pesquisador responsável e [aluno de graduação |aluno de pós-graduação - da Universidade Federal do Paraná, estou(amos) convidando [o Senhor | a Senhora | você], [descrever as características do participante de pesquisa – mãe, enfermos, indígenas, pacientes] a participar de um estudo intitulado. [Colocar o título da pesquisa. Adicionar uma breve explicação sobre o título caso este seja complexo. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa.

- a) O objetivo desta pesquisa é [descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível].
- b) Caso [o senhor | a senhora | você] participe da pesquisa, será necessário [descrever da forma mais detalhada possível todos os procedimentos a que o participante será submetido - exames, consultas, coletas, questionários – listando as restrições a serem obedecidas, se for o caso].
- c) Para tanto [o senhor | a senhora | você] deverá comparecer no [citar o local e endereço ] para [descrever a natureza da intervenção - consultas médicas, exames de laboratório, preenchimento de questionário], o que levará aproximadamente [incluir o tempo aproximado que o participante terá que despende em cada etapa da pesquisa].
- d) É possível que [o senhor | a senhora | você] experimente algum desconforto, principalmente relacionado a [descrever os possíveis desconfortos – cansaço, dor, constrangimento].
- e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser [descrever os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam - mesmo em entrevistas há risco, como constrangimento].
- f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são [descrever de forma clara e objetiva os benefícios] benefícios indiretos podem ser [descrever de forma clara e objetiva os benefícios]. \* Caso não haja nenhum tipo de benefício justificar sucintamente.

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]  
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica]

- g) Os pesquisadores [colocar o nome dos pesquisadores/orientador/pós-graduando] responsáveis por este estudo poderão ser localizados [colocar o local, endereço institucional, sala/andar/bloco, e-mail (de todos da equipe de pesquisa) e telefone fixo], no horário [colocar o horário que os pesquisadores poderão ser encontrados] para esclarecer eventuais dúvidas que [o senhor | a senhora | você] possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.
- h) [O senhor | A senhora | você], poderá optar por tratamento alternativo ao que está sendo proposto. Esse tratamento consiste em [descrever os tratamentos alternativos]. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]
- i) Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo. Isto significa que [o senhor | a senhora | você] poderá receber o tratamento já padronizado para a pesquisa (grupo controle) ou um remédio que não tem efeito (placebo). Se [o senhor | a senhora | você] receber o placebo, os riscos podem ser [descrever os riscos eventuais do grupo placebo – aumento dos sintomas, ausência de melhora dos sintomas, etc.]. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]
- j) A sua participação neste estudo é voluntária e se [o senhor | a senhora | você] não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu [atendimento e/ou tratamento] está garantido e não será interrompido caso o [o senhor | a senhora | você] desista de participar. [Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa]
- k) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas. [mencionar quem são - orientador, médico, autoridade sanitária etc.]. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade.**
- l) O material obtido – amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos – será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado (informar o destino que será dado ao material) ao término do estudo, dentro de \_\_\_\_ (anos , meses).
- m) As despesas necessárias para a realização da pesquisa [descrever as despesas - exames, medicamentos, transporte, etc.] não são de sua responsabilidade e [o senhor | a senhora | você] não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.
- n) [O senhor | A senhora | você] terá a garantia de que problemas como [elencar os possíveis problemas], decorrentes do estudo, serão tratados no [colocar o local que o participante será tratado, atendido ou cuidado]. [Excluir esse item caso não se aplique à pesquisa]

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]  
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica]

- o) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.
- p) Se [O senhor | A senhora | você] tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).
- q) Autorizo ( ), não autorizo ( ), o uso de minha (descrever o tipo, - imagem – áudio – entre outros) para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito a (descrever as formas de utilização da imagem, foto, áudio ou qualquer outro artefato, bem como suas formas de descarte). [Excluir esse item caso não se aplique à pesquisa]

Eu, \_\_\_\_\_ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios [e os tratamentos alternativos]. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim [e sem que esta decisão afete meu tratamento | atendimento]. [Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa | tratamento > informar neste caso o que o participante pode ou não pode fazer]. [Fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum dos problemas relacionados no item n]. [Excluir as frases em azul caso não se apliquem à pesquisa]

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

[Local, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_]

\_\_\_\_\_  
[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

\_\_\_\_\_  
[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

\*Importante: a cada página de TCLE ou TALE deverá conter o rodapé do CEP/SD. Exceto na página final, é obrigatório o espaço para rubricas nas demais páginas.