**ANEXO C**

**(CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO À QUAL O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ VINCULADO)**

**Instruções para elaboração do termo**

**Este Termo de Consentimento é apenas um modelo sugerido pelo CEP IF SertãoPE baseado no que é exigido pelas normativas federais vigentes para a elaboração de TCLEs, mas pode ser modificado pelo pesquisador, contanto que constem todas as informações básicas contidas neste modelo e solicitadas pela legislação. É importante ressaltar que a linguagem utilizada no TCLE deve ser adequada ao tipo de público-alvo da pesquisa, podendo o TCLE ser realizado através de áudio ou vídeo.**

**Termo De Consentimento Livre E Esclarecido Para Pais ou Responsáveis Legais de adultos não alfabetizados ou juridicamente incapazes - resolução nº 466/12 CNS e resolução nº 510 CNS.**

**Texto padrão para ser complementado pelo pesquisador (a)**

Convidamos o (a) Sr.(a) para permitir que a pessoa, a qual esteja sob sua responsabilidade, participe como voluntário (a), da pesquisa (título da pesquisa), que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) (nome COMPLETO do pesquisador, com endereço COMPLETO e CEP/Telefone/e-mail para contato do pesquisador responsável (inclusive ligações a cobrar) e está sob a orientação de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Telefones para contato: (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), e-mail (\_\_\_\_\_\_\_\_\_). Também participam desta pesquisa:(\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Telefones: (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

Este Termo de Consentimento pode conter informações que o/a senhor/a não entenda. Caso haja alguma dúvida, pergunte à pessoa que está lhe entregando o termo para que o/a senhor/a esteja bem esclarecido (a) sobre essa pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de permitir a participação na pesquisa, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa o/a senhor/a não será penalizado (a) de forma alguma. O (a) Senhor (a) tem o direito de retirar sua permissão sobre participação na pesquisa referente à pessoa que está sob sua responsabilidade em qualquer tempo, sem qualquer penalidade.

**INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:**

**Instruções para descrição da pesquisa:**

Informar os objetivos, detalhamento dos procedimentos da coleta de dados, forma de acompanhamento (informar a possibilidade de inclusão em grupo controle se for o caso).

Informar o período de participação do voluntário na pesquisa, início, término e número de visitas para a pesquisa.

Em caso de pesquisa onde o voluntário está sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicar procedimentos, intervenções ou tratamentos a que será submetido e quais os métodos alternativos (atualmente empregados no atendimento aos pacientes que não estão em pesquisas).

OBS: Em caso de coleta de material biológico esclarecer com detalhes a quantidade e procedimentos para sua obtenção (Ex.: serão colhidos 20ml de sangue – 1 colher das de sopa – por punção de veia do braço).

Informar os riscos diretos para o voluntário (prejuízo, desconforto, constrangimento, lesões que podem ser provocados pela pesquisa) informar as formas de amenizar os riscos bem como indenização, ressarcimento de despesas em caso de dano.

Informar os benefícios diretos e indiretos para os voluntários.

OBS: Em casos de pesquisas para avaliação de prevalência ou de diagnóstico de doenças, especificar onde será o acompanhamento do paciente após o diagnóstico.

**Texto padrão para ser complementado pelo pesquisador (a)**

Os dados coletados nesta pesquisa (informar as formas dos dados: gravações, entrevistas, fotos, filmagens, bem como outros instrumentos similares ou equivalentes) ficarão armazenados em (informar as formas de armazenamento: pastas de arquivo ou computador pessoal), sob a responsabilidade do (pesquisador e/ou Orientador), no endereço (acima informado ou colocar o endereço do local), pelo período de no mínimo 05 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada para permitir a participação nessa pesquisa. Se houver necessidade, as despesas para a participação da pessoa que está sob sua responsabilidade serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IF SertãoPE no endereço: Reitoria – Rua Aristarco Lopes, 240, Centro, CEP 56.302-100, Petrolina-PE, Telefone: (87) 2101-2350, Ramal 2364, http://www.ifsertao-pe.edu.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisa, cep@ifsertao-pe.edu.br; ou poderá consultar a Comissão nacional de Ética em Pesquisa, Telefone (61)3315-5878, conep.cep@saude.gov.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

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

Assinatura do pesquisador (a)

**CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, abaixo assinado pelo meu representante legal, após a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar e esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo \_\_\_\_\_(colocar o nome completo da pesquisa)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo (a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

 A rogo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que é (não alfabetizado/juridicamente incapaz/ deficiente visual), eu\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ assino o presente documento que autoriza a sua participação neste estudo.



Local e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do (da) responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar. 02 testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):**

|  |  |
| --- | --- |
| NOME: | NOME: |
| ASSINATURA: | ASSINATURA: |