**ATENÇÃO – INSTRUÇÕES PARA TCLE**

* Abaixo encontra-se uma sugestão de modelo básico do TCLE;
* O (a) pesquisador (a) deverá **fazer as adequações necessárias (campos em vermelho e entre colchetes)** conforme as particularidades de seu projeto, de acordo com as especificidades da sua pesquisa, e apagar esta mensagem. Os **itens em azul entre parênteses** são instruções extras para elaboração do TCLE;
* O TCLE deverá conter as informações abaixo, apresentadas de forma clara e linguagem acessível, não podendo haver espaços em branco entre os parágrafos;
* Na avaliação do Sistema CEP/CONEP podem ser ainda apontadas pendências em virtude de particularidades do projeto;
* As sinalizações **em vermelho** devem ser retiradas/substituídas antes da impressão, assim como outras instruções que estão **em azul**, devendo-se utilizar cor de fonte preta no documento todo. O **balão de instrução** na última página também deve ser retirado;
* Numerar todas as folhas do TCLE; no momento da aplicação do TCLE, todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa, assim como a via que ficará em poder do pesquisador.

**Esta folha de instruções deve ser removida da versão que será postada na Plataforma Brasil, permanecendo apenas o modelo do documento abaixo.**

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

O (A) Sr. (ª.) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa [inserir o título completo do projeto de pesquisa], cujo(a) pesquisador(a) responsável é [inserir nome completo do(a) pesquisador(a) responsável]. (O TCLE deve ser redigido no formato de convite. Não sendo adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração do participante conforme esclarece a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS). Os objetivos do projeto são [descrever os objetivos de forma clara e acessível]. O (A) Sr. (ª.) está sendo convidado(a) porque [explicar em linguagem simples a justificativa da seleção do participante].

O (A) Sr. (ª.) tem a plena liberdade de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento/atendimento que recebe nesse serviço [indicar aqui o local da pesquisa]. (necessário essa menção, conforme Item IV.3.d, da Res. CNS nº. 466 de 2012)

Caso aceite participar sua participação consiste em [explicar aqui, em linguagem simples, as etapas da pesquisa, detalhando como será a participação caso o indivíduo aceite, bem como todas as etapas e procedimentos, solicitando expressamente o acesso ao prontuário e outras documentações médicas, se for o caso] (necessário, conforme Res. 466/12-CNS, IV.3.a. Se for o caso, solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do participante, e como essa etapa será realizada, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros, conforme item II.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5°, incisos V, X e XXVIII. Caso a pesquisa inclua coleta de material biológico do participante deve atender as exigências de dizeres para o TCLE constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS em acordo com Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11).

(Caso a pesquisa seja um ensaio clínico deve citar no TCLE (Carta Circular nº. 060/2012/CONEP/CNS/GB/MS): O (A) Sr. (ª.) também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (http://www.ensaiosclinicos.gov.br/). (onde a pesquisa deverá estar registrada)

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o (a) Sr. (ª.) [aqui, mencionar detalhadamente quais os riscos inerentes a essa pesquisa e de evita-los ou controla-los] (conforme Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; não usar termos de gradação do risco - mínimos, pequenos, médios, grandes - por induzir o convidado.).

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: [aqui, indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao participante]. (verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes)

 Se julgar necessário, o (a) Sr. (ª.) dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. (Res. 466/2012-CNS, IV.I.c)

 Garantimos ao (à) Sr. (ª.), e seu acompanhante, quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. [indicar aqui o modo como será ressarcido] (Item IV.3.g, da Res. CNS nº. 466 de 2012).

 Também estão assegurados (à) Sr. (ª.) o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. (Resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7)

 Asseguramos ao (à) Sr. (ª.) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário. (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº. 466 de 2012)

 Garantimos ao (à) Sr. (ª.) a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012).

 O (A) Sr. (ª.) pode entrar com contato com o pesquisador responsável, [inserir aqui o nome completo do pesquisador responsável], a qualquer tempo para informação adicional no endereço [inserir aqui o endereço institucional completo, telefone fixo, telefone celular e e-mail] (dependendo da natureza da pesquisa, pode ser necessário disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência,24 horas por dia, 7 dias por semana, vide item 1.17. do Manual de Orientação: Pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica – CNS/CONEP).

 O (A) Sr. (ª.) também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (CEP/FCECON) e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP/FCECON está situado no 3º andar da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (FCECON) - Rua Francisco Orellana, 215, Planalto, CEP: 69040-01 - Manaus/AM, com horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores às terças e quintas-feiras, de 08:00 às 12:00 horas; telefone: (92) 3655-4773 e e*-mail*: comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov. O CEP/FCECON é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

 Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a)., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

**CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO**

 Li e concordo em participar da pesquisa. (ou “Declaro que concordo em participar da pesquisa”. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo. Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS).

As assinaturas devem ficar na mesma página – Formatar

[Local], [dd]/[mm]/[aaaa]

Se necessário

Assinatura do Responsável Legal

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

Assinatura do Pesquisador Responsável

(observe que este modelo já está formatado no rodapé com a numeração das páginas e o local para rubricas de participante e pesquisador)

Se necessário