# INSTRUÇÕES PARA REDIGIR O TCLE

* **As informações contidas no TCLE visam firmar acordo por escrito, mediante o qual o responsável pelo menor ou o próprio sujeito objeto de pesquisa, autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.**
* **O TCLE deve ser redigido em LINGUAGEM ACESSÍVEL AO VOLUNTÁRIO DE PESQUISA. O TCLE não deve ser uma cópia do projeto detalhado, usando termos técnicos. Ao invés disso, simplifique-o e adapte-o para a linguagem do participante da pesquisa.**
* **OBS.: O termo CRITÉRIO DE EXCLUSÃO é mal compreendido por muitos pesquisadores que submetem projetos pela Plataforma Brasil. Se este for seu caso, tome cuidado ao preencher o formulário Web da Plataforma Brasil:**
	+ **CRITÉRIO DE INCLUSÃO: é o critério para definir os voluntários que estão aptos a participar do experimento.**
	+ **CRITÉRIO DE EXCLUSÃO: é o critério para retirada de participante da pesquisa PREVIAMENTE INCLUÍDO na pesquisa).**
	+ **Exemplo de erro comum:**
		- **Critério de inclusão: estudantes maiores de 18 anos.**
		- **Critério de exclusão: estudantes menores de 18 anos.**
			* **Se o critério de inclusão considera apenas estudantes maiores de 18 anos, os participantes da pesquisa nunca terão menos que 18 anos, e o critério de exclusão, portanto, não é válido.**
* **A sugestão de TCLE, que se encontra a partir da próxima página, não dispensa a leitura da Resolução 466/2012, disponível em:**
	+ [**http://www.prp.ufla.br/wp-content/uploads/2011/08/Reso466.pdf**](http://www.prp.ufla.br/wp-content/uploads/2011/08/Reso466.pdf)
	+ **Sugere-se, principalmente, a leitura do item IV.3.**
* **Verifique as pendências frequentes, disponíveis em:**
	+ [**http://conselho.saude.gov.br/web\_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL\_ORIENTACAO\_PENDENCIAS\_FREQUENTES\_PROTOCOLOS\_PESQUISA\_CLINICA\_V1.pdf**](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf)
* **Qualquer dúvida, entre em contato com o COEP/UFLA:**
	+ **E-mail: coep.nintec@ufla.br**
	+ **Telefone: (35) 3829 5182.**
* **OBS.: os textos que se encontram em vermelho devem ser retirados. Estes servem apenas como auxílio para redigir o TCLE.**

# Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

1. Prezado(a) Senhor(a), você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa de forma totalmente voluntária da Universidade Federal de Lavras. Antes de concordar, é importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. Será garantida, durante todas as fases da pesquisa: sigilo; privacidade; e acesso aos resultados.
2. **I - Título do trabalho experimental**:
3. **Pesquisador(es) responsável(is):**
4. **Cargo/Função:**
5. **Instituição/Departamento:**
6. **Telefone para contato:**
7. **Local da coleta de dados**:

**O TCLE NÃO É UMA CÓPIA DO PROJETO DETALHADO: deve ser redigido de forma clara e breve. Se existirem termos técnicos, modifique-os. Lembre-se que o TCLE deve ser redigido em linguagem acessível ao voluntário da pesquisa.**

## II - OBJETIVOS

##### É sugerido descrever os objetivos da pesquisa em, no máximo, 5 linhas.

## III – JUSTIFICATIVA

É sugerido descrever as justificativas em, no máximo, 5 linhas.

No caso de utilização de recursos de filmagem, fotos e gravações, é necessário informá-los. Informar ainda as formas que pretende resguardar a imagem do participante. Informar o período de arquivamento ou se será de forma permanente, como será feito, e por quem. Se houver ressarcimento, informar como será feito.

##### IV - PROCEDIMENTOS DO EXPERIMENTO

**AMOSTRA**

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**EXAMES**

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

##### V - RISCOS ESPERADOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco, em tipos e gradações variados (Res. 466/2012, item V).

A avaliação do risco da pesquisa é (informe a probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo: MÍNIMO ou BAIXO ou MÉDIO ou MAIOR ← manter em CAIXA ALTA).

Apresente explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa. Apresente formas de minimizá-los. Seja Breve!

**VI – BENEFÍCIOS**

Descrever benefícios diretos ou indiretos AO PARTICIPANTE DA PESQUISA, sem supervalorizá-los.

**VII – CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA**

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

##### VIII - CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

**SE PARTICIPANTE MENOR DE IDADE** (SE NÃO, RETIRAR ESSE CAMPO!)

Eu\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, responsável pelo menor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, certifico que, tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido (a) de todos os itens, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, eu autorizo a execução do trabalho de pesquisa exposto acima.

Lavras, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_.

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

 Nome (legível) / RG Assinatura

**SE PARTICIPANTE MAIOR DE IDADE**

Após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Projeto de Pesquisa. Lavras, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_.

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

 Nome (legível) / RG Assinatura

**ATENÇÃO!** Por sua participação, você: não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira; será ressarcido de despesas que ocorrerem (tais como gastos com transporte, que serão pagos pelos pesquisadores aos participantes ao início dos procedimentos); será indenizado em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa; e terá o direito de desistir a qualquer momento, retirando o consentimento, sem nenhuma penalidade e sem perder qualquer benefícios. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, escreva para o Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos da UFLA. Endereço – Campus Universitário da UFLA, Pró-reitoria de pesquisa, COEP, caixa postal 3037. Telefone: 3829-5182.

**Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada com o pesquisador responsável e a outra será fornecida a você.**

*No caso de qualquer emergência entrar em contato com o pesquisador responsável no Departamento de XXXXXXXXXXXXXXXXX. Telefones de contato: 0XX XXXXXXXX.*