**PAPEL SEM TIMBRE OU COM TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE OU REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – RCLE (Res.510/2016-CNS) (ANALISAR SE SERÁ TCLE OU RCLE. MANTER APENAS UM DELES)**

1. (Para os responsáveis legais dos menores de 18 anos)

***Esclarecimentos***

Estamos solicitando a você a autorização para que o menor pelo qual você é responsável participe da pesquisa: (título da pesquisa), que tem como pesquisador responsável(nome do pesquisador responsável). Esta pesquisa pretende (objetivo).

O motivo que nos leva a fazer este estudo (justificativa. Esclarecer se há algum método alternativo para os procedimentos que serão adotados. Este parágrafo deve ser claro e objetivo para não se tornar muito extenso).

Caso decida participar (esclarecer, em uma linguagem simplificada, a quais procedimentos o participante será submetido). Caso sejam utilizados questionários, explicitar quantos e quais finalidades, tempo gasto para sua aplicação. Se houver gravação de voz e/ou imagem deverá solicitar autorização em formulário específico (ver modelo). Se houver coleta de material biológico, explicar qual material será coletado, procedimento de coleta, local de coleta, armazenamento e descarte. Informar que o pesquisador garantirá a realização da pesquisa em ambiente adequado e reservado para garantir a privacidade do participante.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos (descrever todos os potenciais desconfortos e riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao (público alvo). Segundo as Resoluções 466/2012 ou 510/2016, em todo projeto de pesquisa existem riscos) (manter só uma das resoluções). Esses riscos poderão ser minimizados (citar as medidas que o pesquisador usará para esse fim).

Como benefícios da pesquisa o menor (esclarecer se há benefício direto para o participante ou qual o benefício advindo do estudo).

Em caso de complicações ou danos à saúde que o menor possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada (dizer como a assistência será prestada).

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para (nome do pesquisador responsável, endereço, e-mail e telefone para contato).

Você tem o direito de não autorizar ou retirar o seu consentimento da participação do menor em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o mesmo.

Os dados que o menor irá fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (assinatura do Participante/Responsável legal) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (assinatura do Pesquisador)**

Alguns gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se o menor sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, o menor será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Santos Dumont – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – do Instituto Santos Dumont, nos telefones (84) 3271 3311 ou (84) 9.9127 6085, e-mail: cep@isd.org.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, as segundas, quartas ou sextas, das 09 às 12, na Av Santos Dumont, 1560, 2º andar, sala 24, Campus do Cérebro, Macaíba-RN, CEP: 59280-000.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável (nome do pesquisador responsável).

***Consentimento Livre e Esclarecido***

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa (título da pesquisa), e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.



Local, (data).

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

**Assinatura do responsável legal**

*Declaração do pesquisador responsável*

Como pesquisador responsável pelo estudo (título da pesquisa), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Local, (data).

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

**Assinatura do pesquisador responsável**

OBS.: em caso de a pesquisar estar baseada na Resolução 510/2016 – CNS (Conselho Nacional de Saúde), substituir a palavra “termo” por “registro”. Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) passa a ser chamado de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE).