**TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

# MODELO DE TCLE PARA REPRESENTAÇÃO LEGAL

*(este modelo é para menores de 16 anos ou para pessoas absolutamente incapazes, cujo representante legal* ***o representa*** *e assina por ele. Este modelo deve ser acompanhado do Termo de Assentimento*

*Este é um modelo-base, lembramos que este sempre deverá ser adaptado, de acordo com a necessidade do participante da pesquisa. A linguagem deve ser clara e precisa.)*

Você/Sr, como Representante Legal do participante desta pesquisa *(Nome do Participante da Pesquisa)*, está sendo convidado a autorizar a participação do mesmo neste estudo denominado *(título da pesquisa)*, cujos objetivos e justificativas são: *(apresentar a que o estudo se destina e por que está sendo realizado)*.

A participação do seu representado será no sentido de *(descrever o procedimento/terapêutica em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses).*

A pesquisa realizada apresenta alguns benefícios, tais como: *(descrever os benefícios esperados, sempre em linguagem acessível ao leigo).*

Por outro lado poderá apresentar tais riscos *(\*\*Lembrar que sempre há riscos\*\* descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo)* estes riscos serão minimizados da seguinte maneira: (*descrever as ações que serão tomadas para minimizar os riscos existentes \*\* os mesmos riscos devem estar descritos nas informações básicas da plataforma Brasil*\*\*).

A privacidade do seu representado será respeitada, ou seja, o nome, qualquer dado/informação a respeito dele, ou ainda, qualquer elemento que possa de qualquer forma identificá-lo, será mantido em sigilo.

O seu representado poderá se recusar a participar do estudo ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar. Se optar por se retirar da pesquisa não sofrerá qualquer prejuízo, caso esteja recebendo algum tipo de assistência.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são *(nomes dos pesquisadores, identificação acadêmica e instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa),* com os quais poderá manter contato pelos telefones *(telefone e e-mail dos pesquisadores).* Haverá assistência integral, gratuita e imediata por parte dos pesquisadores.

Além disso, se necessário, você também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Pequeno Príncipe (CEP/FPP) através do telefone 3310-1504 ou e-mail comite-etica@fpp.edu.br. O CEP/FPP está localizado na Av. Iguaçu, 333 - Bloco 3. Trata-se de uma comissão constituída por membros de várias áreas do conhecimento e duas representantes dos usuários, que tem por finalidade a avaliação da pesquisa com seres humanos em nossa Instituição, em conformidade com a legislação brasileira regulamentada pelo Conselho Nacional de Saúde.

É também assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como será garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que queira saber antes, durante e depois da sua participação na pesquisa.

Não haverá nenhum valor econômico a receber ou a pagar pela participação. Caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: *(descrever se a forma de ressarcimento será em dinheiro, ou mediante depósito em conta-corrente, cheque, etc)*. Caso haja algum dano decorrente da participação no estudo, será devidamente indenizado nas formas da lei.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdades Pequeno Príncipe – CEP/FPP sob o parecer n°: (colocar o número da aprovação pelo CEP).

Tendo sido orientado quanto ao teor de tudo o que aqui foi mencionado, se compreendeu a natureza e o objetivo do referido neste estudo e se desejar autorizar a participação do seu representado, pode, por favor, manifestar seu consentimento?

Sim, li e me foi esclarecido todo o conteúdo do termo acima. Além disso, estou recebendo uma via deste termo, assinado pelo pesquisador.

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

Nome e RG do Representante Legal do Participante:

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

 (Assinatura do(a) Representante Legal do Participante da pesquisa)

Declaro que obtive de forma apropriada o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante de pesquisa, representante legal ou assistente legal para a participação neste estudo, e atesto veracidade nas informações contidas neste documento de acordo resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

(nome e assinatura do pesquisador responsável)

Curitiba, XX de XXXXX de 20XX