

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

ORIENTAÇÕES AOS PESQUISADORES

Leia atentamente as informações a seguir, pois auxiliarão você na elaboração deste documento.

A pesquisa com seres humanos somente poderá ser realizada após o seu consentimento livre e esclarecido. As resoluções do Conselho Nacional de Saúde apontam que neste documento esteja explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

O convidado deve ser esclarecido sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. Além disso, as pesquisas devem ser desenvolvidas preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis (resolução CNS 466/12 III.2-j).

A elaboração do presente termo deverá obedecer às diretrizes estabelecidas nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde, devendo ser redigida de forma clara e linguagem acessível aos participantes da pesquisa. O texto deverá ser inteiramente redigido na forma de convite e dirigindo-se ao indivíduo na segunda pessoa: “*Você está sendo convidado...*”; etc.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Caso você não queira, não há problema algum. Você não precisa me explicar porque, e não haverá nenhum tipo de punição por isso. Você tem todo o direito de não querer participar do estudo.

Caso você queira participar, eu irei te informar sobre todos os procedimentos da pesquisa. Depois de passar a você todas as informações e você aceitar meu convite, será necessário que você assine todas as folhas deste documento. Eu também irei assinar todas as folhas dele, assim como você. Este documento está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é minha.

- *Apresentar o título e o objetivo geral da pesquisa;*
- *Detalhar os procedimentos aos quais o menor será submetido para participar da pesquisa;*
- *Explicitar que a participação no estudo é voluntária e que, portanto, não há remuneração;*
- *Explicitar o direito à indenização, nos termos da lei e ao ressarcimento de despesas, em decorrência da pesquisa;*
- *Apresentar o período de duração e participação na pesquisa, bem como o tempo necessário para as coletas de dados;*
- *Informar, claramente, sobre o uso de imagem, se for o caso;*
- *Esclarecer sobre os procedimentos e chances de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso;*
- *Informar, claramente, a necessidade de acesso a exames e prontuários, declarando precisamente as informações que serão copiadas de tais documentos;*
- *Explicar a existência de procedimentos, intervenções, tratamentos e métodos alternativos, se for o caso;*
- *Especificar, claramente, os riscos, prejuízos, desconfortos, etc, que podem ser provocados pela pesquisa;*
- *Informar quais serão as medidas adotadas frente aos riscos a fim de evita-los, minimizá-los, e contorna-los caso ocorram;*
- *Descrever os benefícios decorrentes da pesquisa, sejam diretos ou indiretos, conforme o caso;*
- *Informar claramente a inexistência de benefícios, se for o caso;*
- *Apresentar como será feita a devolutiva dos resultados da pesquisa, e inclusive para a instituição envolvida, conforme o caso;*

- *Explicitar as garantias de sigilo, de confidencialidade, de retirada do consentimento a qualquer tempo sem a necessidade de explicar as suas razões;*
- *Em caso de pesquisa cujo participante esteja sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicitar a garantia expressa de liberdade de retirar o consentimento, sem qualquer prejuízo da continuidade do acompanhamento/tratamento usual;*
- *Os dados da pesquisa serão arquivos em meio (definir se físico ou digital), sob guarda e responsabilidade dos pesquisadores, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;*
- *Você tem o direito à informação a qualquer tempo e para tanto poderá nos contatar via celular ou e-mail. Nossos contatos estão no final deste documento.*
- *Garantimos a você e nos comprometemos com o sigilo e a confidencialidade de todas as informações fornecidas por você para este estudo. Da mesma forma, o tratamento dos dados coletados seguirá as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei 13.709/18).*

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do presente estudo como participante. O pesquisador me informou sobre tudo o que vai acontecer na pesquisa, o que terei que fazer, inclusive sobre os possíveis riscos e benefícios envolvidos na minha participação. O pesquisador me garantiu que eu poderei sair da pesquisa a qualquer momento, sem dar nenhuma explicação, e que esta decisão não me trará nenhum tipo de penalidade ou interrupção de meu tratamento.

Local e data: _____

Nome: _____

Assinatura do Participante: _____

Telefone para contato: _____

Nome do Pesquisador Orientador: _____

Telefone para contato: **(inserir número do celular e e-mail)**

Nome(s) do(s) pesquisador(es): _____

Telefone(s) para contato: **(inserir número do celular e e-mail)**