

INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –TCLE

De acordo com a Resolução 196/96 do CNS, o respeito à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. É também, extremamente importante que seja descrito o processo de obtenção do TCLE.

O TCLE deve ser redigido em linguagem acessível aos sujeitos de pesquisa e deve contemplar todos os requisitos da Res. CNS 196/96, incluindo o endereço e telefone do pesquisador para contato em caso de necessidade (de acordo com a orientação da CONEP).

O sujeito de pesquisa tem direito a esclarecimentos, privacidade e anonimato, respeito, informação, exclusividade, tratamento e indenização.

O sujeito de pesquisa deverá ser esclarecido em relação à:

- Por que é importante fazer a pesquisa?
- O que os pesquisadores querem descobrir (objetivos)?
- Como o estudo será realizado (metodologia)? Quais serão os benefícios?
- Quais complicações, desconfortos, riscos ou danos poderiam ser causados pela pesquisa?
- Haverá acompanhamento da pesquisa e segurança dos sujeitos?
- Haverá assistência para os sujeitos, se necessário e de que modo?
- Quem são os responsáveis pelo estudo?
- Como podemos entrar em contato com eles?

Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que **inclua necessariamente os seguintes aspectos:**

1. Justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
2. Desconforto e riscos possíveis, bem como os benefícios esperados;
3. Tratamento experimental ou tratamento alternativo, caso exista;
4. Forma de acompanhamento e assistência (médica e hospitalar), assim como seus responsáveis;
5. Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se for o caso);
6. Liberdade do sujeito em recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalidade alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
7. Garantia da privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
8. Esclarecimento do custeio financeiro decorrente da participação na pesquisa e da não recompensa financeira ao sujeito da pesquisa;

9. O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável, contendo expressamente cada um dos itens acima. Deve ser assinado por todos e por cada um dos sujeitos. Em pesquisas envolvendo crianças, adolescentes ou portadores de doença mental, o TCLE deve ser assinado por seu representante legal, sem suspensão do direito de informação dos indivíduos, no limite de sua capacidade;
10. O TCLE deve ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa (ou seu representante legal) e uma arquivada pelo pesquisador responsável, pelo período mínimo de 5 anos após o término da pesquisa.
11. O tamanho das letras e espaçamento utilizados no TCLE deve ser tal que permita a fácil leitura;
12. A redação do TCLE submetida à análise do CEP deve ser idêntica àquela fornecida ao sujeito da pesquisa, sendo, portanto, vedada qualquer alteração após emissão de parecer final do Comitê;
13. O pesquisador responsável deverá rubricar todas as folhas do TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo (conforme Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS).

Sugerimos que o pesquisador leia atentamente a Resolução 196/96 para esclarecimentos.

Lembramos que a participação de alunos de graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, O PROFESSOR ORIENTADOR DEVE FIGURAR COMO PESQUISADOR RESPONSÁVEL.

Solicitamos que no TCLE esteja claro o contato (endereço e/ou telefone) do pesquisador responsável (conforme Res. CNS 196/96, IV.3.a, b, c, d, e e f), uma vez que o acesso às informações decorrentes da pesquisa são de responsabilidade e guarda do pesquisador (pelo prazo estabelecido), o contato deve ser deste e não da Instituição proponente. No modelo sugerido consta no texto o contato do Comitê de Ética, para o caso de eventos ou notificações por parte dos sujeitos da pesquisa.

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP CnecBento

Faculdade Cenecista de Bento Gonçalves, Rua Arlindo Franklin Barbosa, 460
Bairro São Roque. Bento Gonçalves - RS
Fone/Fax: (54) 3452 4422 ramal 44
www.cnecbento.com.br
cep@cnecbento.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada _____.

O(s) objetivo(s) desse projeto é(são) _____.

A sua participação consiste em _____ (descrever, se será entrevista/coleta de material (tipo)/medidas/outros).

Existe um desconforto/risco mínimo ao ser submetido à este procedimento, que consiste em _____ (descrever de acordo com a participação do sujeito).

Existe uma possibilidade mínima de complicação/efeito colateral/intercorrência clínica _____ (descrever), neste caso você será encaminhado até o serviço _____ (descrever), sem custos para você (ou descrever: você não receberá assistência médica/acompanhamento a cerca destas complicações, justificando a não assistência).

A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

Todas as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros sujeitos de pesquisa, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante. O pesquisador responsável assume o compromisso de utilizar os dados/material coletado somente para esta pesquisa, ou publicações científicas decorrentes dela.

Não haverá despesas pessoais para o participante da pesquisa em qualquer fase do estudo (incluindo exames e/ou consultas previstas no projeto). Também não haverá compensação financeira relacionada à sua participação. Você não receberá auxílio financeiro para o deslocamento aos locais de coleta de dados, caso necessite. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais e finais das pesquisas.

Eu, _____ (ou responsável legal), estando em pleno gozo de minhas faculdades mentais, fui informado(a) pelo pesquisador/membro da equipe _____ dos objetivos da pesquisa acima, de maneira clara e detalhada, e esclareci minhas dúvidas quanto aos benefícios, riscos, complicações potenciais e alternativas possíveis, tendo podido fazer perguntas que foram respondidas satisfatoriamente. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participação, se assim o desejar. O pesquisador certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Em caso de dúvidas poderei contatar o(a) pesquisador _____ através do telefone _____. Se eu tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética desta pesquisa, posso entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa pelo e-mail cep@cnecebento.com.br. Certifico que este termo me foi explicado, que o li ou que foi lido para mim, tendo entendido seu conteúdo e declaro que concordo em participar desse estudo, tendo recebido uma cópia deste termo.

_____, ____/____/____.

Assinatura do Participante

nº documento de identidade

Assinatura do Pesquisador

nº documento de identidade

Assinatura da testemunha

nº documento de identidade