



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

De acordo com a Resolução 466/2012 do CNS, o respeito à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que por si e/ou seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

O TCLE deve ser redigido em linguagem acessível aos sujeitos de pesquisa e deve contemplar todos os requisitos da Res. CNS 466/2012, incluindo o endereço e telefone do pesquisador para contato em caso de necessidade (de acordo com a orientação da CONEP).

O documento deve incluir **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 (vide TERMO DE ANUÊNCIA).
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; para tanto deve ser utilizada a via carimbada pelo CEP CNECBENTO.
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).

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, uma vez que o acesso às informações decorrentes da pesquisa é 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.

A etapa inicial do processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) Buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) Conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP / CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Lembre-se de não incluir o título anexo, ou adicionar número de página no documento.

Estamos à disposição.

Atenciosamente.

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

O Sr(a) _____ (*incluir o nome do participante*) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada _____ (*incluir o título original de seu projeto*).

O(s) objetivo(s) desse projeto é(são) _____ (*incluir os objetivos da pesquisa*).

A sua participação consiste em _____ (*descrever detalhadamente os procedimentos aos quais o participante será submetido, se será entrevista ou coleta de material ou outro*).

Existe uma possibilidade (*mínima, média ou alta*) de desconforto (*ou complicação, descrever se poderá ser um efeito colateral ou intercorrência clínica ou outro*), ao ser submetido a este procedimento, que consiste em _____ (*descrever de acordo com a participação do sujeito*). Neste caso você será encaminhado ____ (*descrever o tipo de acompanhamento que será disponibilizado ao participante*), sem custos para você.

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 (*ou o 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 (*descrever a necessidade de exames e/ou consultas previstas*). 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 (*descrever a forma do contato e o prazo de retorno*).

Você foi informado(a) pelo pesquisador _____ (*incluir o nome do membro da equipe que atendeu o participante*) dos objetivos da pesquisa acima, de maneira clara e detalhada, e esclareceu suas dúvidas quanto aos benefícios, riscos, complicações potenciais e alternativas possíveis, tendo podido fazer perguntas que foram respondidas satisfatoriamente. Em caso de dúvidas você poderá contatar o(a) pesquisador responsável Sr(a) _____ (*incluir o nome do pesquisador*) através do telefone _____ (*contato pessoal*). Caso você tenha (a qualquer momento) alguma consideração ou dúvida sobre a ética desta pesquisa, você poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa pelo e-mail cep@cnecebento.com.br. Assim, de comum acordo, este termo declara o seu consentimento em participar desse estudo, você receberá uma via (de igual teor) deste termo e a outra será arquivada pelo pesquisador responsável.

_____, ____/____/____.
(*Local e data*)

Assinatura do Participante

nº documento de identidade

Assinatura do Pesquisador

nº documento de identidade

Assinatura da testemunha

nº documento de identidade