

**(Modelo de) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

(Este é apenas um guia para auxiliar na elaboração do SEU termo. Adapte-o conforme as necessidades e especificidades de sua pesquisa)

1. Você está sendo convidado para participar da pesquisa \_\_\_\_\_.
2. Você foi selecionado (método de seleção) \_\_\_\_\_ e sua participação não é obrigatória.
3. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento.
4. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição (detalhar, se pertinente).
5. Os \_\_\_\_\_ objetivos \_\_\_\_\_ deste estudo \_\_\_\_\_ são \_\_\_\_\_.
6. Sua participação nesta pesquisa consistirá em \_\_\_\_\_.
7. Os riscos relacionados com sua participação são \_\_\_\_\_.
8. Os benefícios relacionados com a sua participação são \_\_\_\_\_.
9. As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.
10. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação (informar, de acordo com o método utilizado na pesquisa, como o pesquisador protegerá e assegurará a privacidade).
11. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o Projeto de Pesquisa de sua participação, agora ou a qualquer momento.

**DADOS DO PESQUISADOR PRINCIPAL (ORIENTADOR)**

---

**Nome**

---

**Assinatura**

---

**Endereço completo**

---

**Telefone**

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAP que funciona na Coordenação Geral de Pesquisa, da PRÓ-REITORIA ACADÊMICA - PRAC, da UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PERNAMBUCO - UNICAP, localizada na RUA ALMEIDA CUNHA, 245 - SANTO AMARO - BLOCO G4 - 8º ANDAR - CEP 50050-480 RECIFE - PE - BRASIL. TELEFONE (81).2119.4376 - FAX (81)2119.4004 - ENDEREÇO ELETRÔNICO: [pesquisa\\_prac@unicap.br](mailto:pesquisa_prac@unicap.br)

Recife, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

---

**Sujeito da pesquisa \***

---

**Pai / Mãe ou Responsável Legal**

**OBSERVAÇÃO:**

Incluir informação sobre patrocinador (se pertinente); incluir informação sobre destino e guarda de materiais (se pertinente); incluir informação sobre estudo multicêntrico (se pertinente); utilizar linguagem compreensível para população alvo. No caso de pesquisas relacionadas com ações terapêuticas ou diagnósticas, explicitar os métodos alternativos, os riscos e benefícios de não utilizá-los.

\*Quando o sujeito da pesquisa for criança, adolescente, ou pessoa com discernimento prejudicado faz-se necessário, também, a assinatura do Pai / Mãe ou Responsável Legal.

## **INSTRUÇÕES ADICIONAIS AO PESQUISADOR**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

(este texto NÃO precisa ser anexado ao processo)

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e / ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

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

- a) A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
- b) Os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados.
- c) Os métodos alternativos existentes.
- d) A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis.
- e) A garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.
- f) A liberdade do sujeito de recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- g) A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.
- h) As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.
- i) As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

#### **2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:**

- a) Ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima.
- b) Ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação.
- c) Ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais.
- d) Ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

#### **3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:**

- a) Em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade.
- b) A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias.
- c) Nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.
- d) As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
  - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
  - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
  - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
  - sem ônus econômico financeiro adicional à família;
  - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
  - possibilidade de obter conhecimento científico relevante novo e que não possa ser obtido de outra maneira.
- e) Em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual.

- f)** Quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.