

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

É documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, 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.

COLOCAR LOGO TIPLO CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Importante: esta é **uma sugestão de modelo básico** - deve ser adaptado às demais exigências de legislação específica relacionada ao projeto; na avaliação do Sistema CEP/CONEP podem ser ainda apontadas pendências em virtude de particularidades do projeto) FICA ATENTO AS RESOLUÇÕES 466/12 E 510/16.

O(A) Sr(a) está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa ____ (nome do projeto), cujo pesquisador responsável é ____ (nome completo do pesquisador responsável) (deve ser redigido no formato de convite. Não sendo adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração do participante conforme esclarece a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS). Os objetivos do projeto são ____ (descrever os objetivos). O(A) Sr(a) está sendo convidado por que (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção do participante).

O(A) Sr(a). tem de plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste serviço ____ (indicar o local da pesquisa. Item IV.3.d, da Res. CNS nº. 466 de 2012)

Caso aceite participar sua participação consiste em ____ (explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será sua participação caso aceite, todas as etapas e procedimentos e solicitando expressamente acesso ao prontuário e outros, se for o caso – Res. 466/12-CNS, IV.3.a.). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros (item II.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5º, incisos V, X e XXVIII).

(Caso a pesquisa inclua coleta de material biológico do participante deve atender as exigências de dizeres para o TCLE constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS em acordo com Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11)

Caso a pesquisa seja um ensaio clínico deve citar no TCLE (Carta Circular nº. 060/2012/CONEP/CNS/GB/MS): O(A) Sr(a). também pode obter informações sobre esta pesquisa junto ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o(a) Sr.(a) são ____ (mencionar detalhadamente quais são nesta pesquisa e os modos de minimizá-los - Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; não usar termos de gradação do risco - mínimos, pequenos, médios, grandes - por induzir o convidado.). ou Resolução 510/16

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: ____ (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao participante). (verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes)

Se julgar necessário, o(a) Sr(a) dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. (Res. 466/2012-CNS, IV.I.c)

Garantimos ao(à) Sr(a), e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. ____ (indicar também o modo como será ressarcido - Item IV.3.g, da Res. CNS nº. 466 de 2012).

Também estão assegurados ao(à) Sr(a) o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. (Resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7)

Asseguramos ao(à) Sr(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário. (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº. 466 de 2012)

Garantimos ao(à) Sr(a) a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012).

O(A) Sr(a). pode entrar em contato com o pesquisador responsável ____ (nome completo) a qualquer tempo para informação adicional no endereço ____ (endereço institucional, telefone fixo e email) (dependendo da natureza da pesquisa, pode ser necessário disponibilizar meio de

contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). (item 1.17. do MANUAL DE ORIENTAÇÃO: PENDÊNCIAS FREQUENTES EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA – Conselho Nacional de Saúde/CONEP)

O(A) Sr(a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Aparício Carvalho – Fimca /CEP-12.

Contato do CEP

Contato do Pesquisador Principal