



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
Número do CAAE: (inserir após aprovação pelo CEP)

APRESENTAÇÃO DA PESQUISA:

Você está sendo convidado a participar como voluntário da pesquisa (título da pesquisa), que será realizada na (Instituição sediadora da pesquisa), sob a responsabilidade do pesquisador [Nome do(s) pesquisador(es) responsável(is)]. As informações presentes neste documento foram fornecidas pelo pesquisador (nome do(s) pesquisador(es) que forneceu(ram) as informações para elaborar este termo). Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que ficará com você e outra que ficará com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se tiver perguntas antes ou mesmo depois assinar o Termo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, você pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá qualquer tipo de penalização ou prejuízo se você não quiser participar ou se retirar sua autorização em qualquer momento, mesmo depois de iniciar sua participação na pesquisa. É importante realizar esta pesquisa porque (justificativa para a realização da pesquisa).

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Objetivos: O objetivo desta pesquisa será (esclarecer, em linguagem clara, direta e simples o(s) objetivo(s) do estudo).

Procedimentos e metodologias: Participando do estudo você está sendo convidado a (esclarecer, em linguagem simples e direta, quais procedimentos e metodologias serão utilizados na pesquisa, com os participantes, com maior ênfase para os que possam gerar desconforto ou risco, por exemplo: preenchimento de questionário, extração de dentes, coleta de biofilme, saliva, sangue, outros tipos de exames/intervenções, gravação de entrevista em áudio ou vídeo, teste de medicamento ou novo procedimento, etc. Não se esqueça de aspectos não metodológicos, mas que afetam o participante, como deslocamentos, tempos de espera, etc. Devem ser evitadas descrições muito detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão os participantes da pesquisa). Caso existam critérios de exclusão importantes, com potencial de causar risco ao participante, informar: Você **não** deve participar deste estudo se (informar critérios de exclusão como, por exemplo, condições médicas que tragam riscos adicionais, alergias alimentares ou às substâncias administradas, impossibilidade de seguir as orientações do pesquisador etc.)

Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo: Nas pesquisas da área Biomédica, com intervenção, esclarecer a possibilidade de o participante ser incluído em grupo controle ou placebo. Se este for caso, deve ser explicado como será decidida a alocação em cada grupo.

Métodos alternativos: Nas pesquisas da área Biomédica, com intervenção, esclarecer se existem métodos alternativos ou não para a obtenção da informação desejada. Se a pesquisa envolver tratamento de alguma condição, discutir as opções de tratamento, apontando vantagens e desvantagens de cada uma, permitindo ao participante conhecer suas alternativas e decidir conscientemente se deseja ou não participar da pesquisa como delineada. Caso não existam tais métodos alternativos de tratamento da condição, tal fato deve ser citado.

Aconselhamento genético: Para projetos na área de genética humana (resolução CNS 340/04):

- Oferecer a opção dos participantes serem informados ou não sobre resultados de seus exames;

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

- Esclarecer se haverá proposta de aconselhamento genético (incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, consequências para os sujeitos e condutas previstas);

Armazenamento de material biológico: Nas pesquisas em que houver armazenamento de material biológico para análise posterior ao momento da coleta haverá a formação de biorrepositório (resolução CNS 441/2011 CNS/MS). Nestes casos o texto deve:

- Justificar a necessidade e oportunidade para utilização futura;
- Declarar que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- Detalhar o consentimento do sujeito da pesquisa, autorizando a coleta, o armazenamento e a utilização do material biológico humano. Informar onde e como, especificamente, será arquivado o material e quem será o responsável pela guarda do mesmo. Sugere-se a seguinte estrutura para as opções a serem oferecidas ao participante:
☐ concordo em participar do presente estudo, porém NÃO AUTORIZO o armazenamento futuro do meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado ao final desta pesquisa.
☐ concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento futuro do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

Você, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento da guarda e utilização do seu material biológico armazenado. O descarte do material armazenado será autorizado nas seguintes situações: (detalhar).

Desconfortos e riscos previstos: Descrever em linguagem clara, simples e direta quais os desconfortos e riscos previsíveis para o participante da pesquisa. Lembrar que os riscos e desconfortos estão diretamente ligados e são consequência dos métodos utilizados na pesquisa (já citados em procedimentos). Seja imparcial, evite tentar dissimular riscos e desconfortos potenciais. Se não for possível antever/prever riscos ou desconfortos pela participação na pesquisa, informe que a pesquisa não apresenta riscos previsíveis. Mesmo desconfortos ou riscos óbvios devem ser citados. Caso existam riscos e/ou desconfortos previsíveis, informe sobre as providências e cautelas adotadas para minimizar esses desconfortos e riscos.

Benefícios: Esclarecer, em linguagem clara, simples e direta quais os benefícios (vantagens) diretas para os participantes da pesquisa, assim como os benefícios comunitários, institucionais, ou científicos, retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa, etc. Evite exagerar benefícios e vantagens potenciais. Não tente “convencer” o potencial participante da pesquisa. O que se espera é o esclarecimento, não o “convencimento”. Evite citar como benefícios os possíveis resultados da pesquisa, que podem vir a não ocorrer, ou que não serão reais para os grupos controle ou placebo. Também evite citar como benefícios tratamentos que independam da participação na pesquisa e que seriam realizados de todo modo.

Acompanhamento e assistência: Esclarecer, em linguagem clara, qual a forma de acompanhamento e assistência que será oferecida aos participantes durante a pesquisa e, se for caso, após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Pesquisas observacionais e retrospectivas em geral necessitam de forma de contato para esclarecimento de dúvidas. Pesquisas clínicas e com intervenção necessitam suporte mais direto e deve ficar claro como e quem fará o acompanhamento do participante no desenrolar da pesquisa. Pesquisas longitudinais ou que envolvam tratamento de risco ou procedimentos cirúrgicos ou se houver possibilidade de eventos graves, devem oferecer vias para atendimento de urgência/emergência, incluindo forma de contato com o responsável para eventual atendimento ou orientação “fora-de-hora” do participante. Deve ficar claro que medidas serão adotadas em situações emergenciais ou que necessitem de intervenção especializada (médica, pedagógica, nutricional, psicológica, fisioterápica, fonoaudiológica ou outra), se for o caso.

Forma de contato com os pesquisadores: Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores [nome, endereço profissional, telefone, e-mail ou outra forma de contato

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

com o(s) pesquisador(es)]. É importante lembrar que o endereço profissional deverá incluir o departamento de atuação dos pesquisadores, para que sejam prontamente localizados. Evite utilizar endereços e telefones residenciais, prefira os profissionais. Em caso de pesquisas com risco potencial previsível, deve ser incluído telefone para contato fora do horário comercial. Em casos de pesquisas associadas a riscos graves, deve ser informado local para atendimento emergencial/de urgência.

Forma de contato com Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo os participantes em seus direitos e dignidade. **Em caso de dúvidas, denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre seus direitos como participante da pesquisa, entre em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)** da Faculdade de Odontologia de Piracicaba/UNICAMP: Av Limeira 901, FOP-Unicamp, CEP 13414-903, Piracicaba – SP. Fone/Fax 19-2106.5349, e-mail cep@fop.unicamp.br e Web Page www.fop.unicamp.br/cep.

Incluir, se a pesquisa necessitar avaliação pela CONEP, **comentário sobre a CONEP:** A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas. Telefone: (61) 3315-5877.

GARANTIAS AOS PARTICIPANTES:

Esclarecimentos: Você será informado e esclarecido sobre os aspectos relevantes da pesquisa, antes, durante e depois da pesquisa, mesmo se esta informação causar sua recusa na participação ou sua saída da pesquisa. Evite afirmativas passivas (“você pode solicitar esclarecimento se julgar necessário”). Inclua a garantia de acesso aos resultados finais ou preliminares da pesquisa, naquilo que for específico ao participante e que possa ser útil ou relevante para o mesmo.

Direito de recusa a participar e direito de retirada do consentimento: Você tem o direito de se recusar a participar da pesquisa e de desistir e retirar o seu consentimento em qualquer momento da pesquisa sem que isso traga qualquer penalidade ou represálias de qualquer natureza e sem que haja prejuízo ao seu tratamento iniciado ou por iniciar. Considere reforço desta garantia para situações especiais, por exemplo, para alunos da instituição que promove a pesquisa é importante garantir que não haverá penalização acadêmica. Este direito não pode ser condicionado.

Sigilo e privacidade: Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e as informações obtidas durante a pesquisa só serão acessadas pelos pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, informações que possam identificá-lo não serão mostradas ou publicadas. No caso de métodos ou situações em que obrigatoriamente vá acontecer a exposição da identidade do participante (vídeos ou fotos da face, por exemplo) autorização específica para a realização deste método, ou não, deve ser incluída no TCLE/TA. Se o método for essencial para a pesquisa (a participação implica na aceitação do uso do método), isto deve ficar claro no texto do Termo.

Ressarcimento: Você será ressarcido de todas as despesas causadas pela participação na pesquisa. (Esclarecer, em linguagem clara, que haverá ressarcimento de despesas (por exemplo, transporte, alimentação, diárias etc.) e de que modo este ressarcimento será feito. Se houver despesa que não seja causada pela participação na pesquisa, por exemplo, quando o estudo for realizado durante a rotina do participante, independente da participação na pesquisa, como uma consulta na Faculdade ou em qualquer outro local durante horário de trabalho ou de estudo, a não previsão de ressarcimento deve ser explicitada. Uma forma alternativa pode ser a afirmação de que “Você não terá qualquer despesa por participar na pesquisa”. Este direito não pode ser condicionado, limitado ou negado).

Indenização e medidas de reparação: Em caso de não haver riscos previsíveis pela participação na pesquisa, citar que: Não há previsão de indenização ou de medidas de reparo, pois não há previsão de risco ou de dano pela participação na pesquisa, mas você tem o direito de buscar indenização e reparação se se sentir

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

prejudicado pela participação na pesquisa. O texto deve deixar claras as formas de indenização e as eventuais medidas de reparação dos danos previsíveis ou eventuais. Ressalta-se que eventuais danos não previstos, mas resultantes da participação na pesquisa são passíveis de reparação/indenização, desde que haja nexo causal comprovado. Riscos previsíveis devem ser citados individualmente, assim como as respectivas medidas de reparação e indenização. Este direito não pode ser condicionado, limitado ou negado.

Entrega de via do TCLE: Você receberá uma via deste Termo assinada e rubricada pelo pesquisador.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e desconfortos que esta pode acarretar, aceito participar e declaro ter recebido uma via original deste documento rubricada em todas as folhas e assinada ao final, pelo pesquisador e por mim:

Nome do (a) participante: _____

Contato telefônico: _____

e-mail (opcional): _____

_____, Data: ____/____/____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____, Data: ____/____/____.
(Assinatura do pesquisador)

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____