

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

Orientações e Modelo indicado principalmente às pesquisas nas áreas de Ciências da Saúde e Ciências Biológicas.

Orientações ao pesquisador ou pesquisadora responsável.

1. O cabeçalho e o rodapé deste documento devem ser identificados pelo vínculo institucional do(a) proponente da pesquisa, havendo então referência à instituição (universidade/órgão/faculdade/programa de pós-graduação);
2. O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido/TCLE** é o 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 na qual se propõe participar;
3. Definição de “Consentimento Livre e Esclarecido” - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;
4. O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** deverá ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado(a) a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo(a) pesquisador(a) responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s);
5. Em pesquisas envolvendo crianças, adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e pessoas em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, o TCLE deverá ser assinado por seus representantes legais, sem suspensão do direito de informação dos indivíduos, no limite de sua capacidade, que devem confirmar sua anuência em **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido/TALE** (*modelo disponível em outro arquivo*);
6. A seguir encontra-se à sua disposição uma sugestão de modelo para composição do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Adeque a redação do modelo sugerido e remova as orientações ao(à) pesquisador(a) e os campos sinalizados em vermelho.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE (MODELO SUGERIDO)

Você/Sr./Sra. está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa intitulada “.....(preencher)”. Meu nome é.....(preencher), sou o(a) pesquisador(a) responsável e minha área de atuação é(preencher). Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, se você aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está impresso em duas vias, sendo que uma delas é sua e a outra pertence ao(à) pesquisador(a) responsável. Esclareço que em caso de recusa na participação você não será penalizado(a) de forma alguma. Mas se aceitar participar, as dúvidas *sobre a pesquisa* poderão ser esclarecidas pelo(s) pesquisador(es) responsável(is), via e-mail (.....) e, inclusive, sob forma de ligação a cobrar, através do(s) seguinte(s) contato(s) telefônico(s): (...)/...../..... Ao persistirem as dúvidas *sobre os seus direitos* como participante desta pesquisa, você também poderá fazer contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** – colegiado responsável por revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo

a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas - da Faculdade Quirinópolis (FAQUI), pelo e-mail cep@faqui.edu.br ou pelo telefone (64) 3651-1645.

1. Informações Importantes sobre a Pesquisa:

(Especificar, a seguir, cada um dos itens abaixo, em forma de texto contínuo, usando linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa, independentemente do grau de instrução e área de atuação do pesquisador responsável.)

1.1 Título, justificativa, objetivos;

1.2 Procedimentos utilizados da pesquisa ou descrição detalhada dos métodos: a) esclarecer sobre a (im)possibilidade de uso de métodos alternativos existentes e formas de acompanhamento, se for o caso; b) informar sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso; c) se houver uso de entrevistas, explicitar ao participante se também serão obtidas cópias gravadas da conversa e, quando forem captadas imagens, esclarecer ainda sobre a necessidade de concessão de uso da mesma.

Obs.: No caso de uso de entrevistas ou questionários, explicitar aos/às participantes se também serão obtidos registros fotográficos, sonoros e/ou audiovisuais da conversa, pois é imprescindível esclarecê-los sobre a necessidade da *concessão do uso de sua voz, imagem ou opinião* incluindo, antes das assinaturas, um box com as opções:

- Permito a divulgação da minha imagem/voz/opinião nos resultados publicados da pesquisa;
 Não permito a publicação da minha imagem/voz/opinião nos resultados publicados da pesquisa.

Obs2.: Orientar o/a participante a rubricar dentro do parêntese com a proposição escolhida.

1.3 Especificação de possível *desconforto emocional* e/ou de possíveis *riscos físicos e psicossociais* (ex.: constrangimento, intimidação, angústia, insatisfação, irritação, mal-estar etc.), bem como os benefícios acadêmicos e sociais decorrentes da participação do participante em sua pesquisa;

1.4 Explicação sobre o procedimento para que o/a participante da pesquisa possa sanar eventuais dúvidas acerca dos procedimentos e outros assuntos relacionados com a pesquisa ou com o tratamento individual que foi ou será recebido;

1.5 Nos casos de ensaios clínicos, assegurar – por parte do patrocinador, instituição, pesquisador ou promotor – o acesso ao medicamento em teste, principalmente, quando comprovado sua superioridade em relação ao tratamento convencional;

1.6 Esclarecimento sobre a existência ou não de algum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela participação na pesquisa;

1.7 Informação sobre as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da cooperação com a pesquisa realizada.

Obs3.: Somente o transporte e a alimentação do participante, quando for o caso.

1.8 Garantia do sigilo que assegure a privacidade e o anonimato dos/as participante/s. Do contrário, caso seja do interesse da pesquisa a identificação do participante, faz-se imprescindível esclarecer a ele/ela que também que haverá a divulgação do seu nome quando for de interesse do/a mesmo/a ou não houver objeção. Neste caso, incluir, antes das assinaturas, um box com as opções:

- Permito a minha identificação através de uso de meu nome nos resultados publicados da pesquisa;

INSERIR AQUI A IDENTIFICAÇÃO DO VÍNCULO INSTITUCIONAL DO/A PESQUISADOR/A
INSTITUIÇÃO
UNIDADE

() Não permito a minha identificação através de uso de meu nome nos resultados publicados da pesquisa.

Obs4.: Orientar o/a participante a rubricar dentro do parêntese com a proposição escolhida.

1.9 Apresentação da garantia expressa de liberdade do sujeito de se recusar a participar ou retirar o seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado ou à continuidade de seu tratamento;

Obs5.: Item obrigatório por força da lei.

1.10 Apresentação da garantia expressa de liberdade do/a participante de se recusar a responder questões que lhe causem *desconforto emocional* e/ou *constrangimento* em entrevistas e questionários que forem aplicados na pesquisa;

1.11 Declarar aos participantes que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

1.12 Apresentação das estratégias de divulgação dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento, neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

1.13 Informação sobre o direito de pleitear indenização (reparação a danos imediatos ou futuros), garantida em lei, decorrentes de sua participação na pesquisa;

Obs6.: Item obrigatório por força da lei.

1.14 Quando a pesquisa envolver o *armazenamento em banco de dados pessoal ou institucional*, o/a pesquisador/a deverá informar ou declarar aos participantes que toda pesquisa a ser feita com os dados que foram coletados deverá ser autorizada pelo/a participante e também será submetida novamente para aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, à CONEP. Assim, visando a execução de investigações futuras, devem ser apresentados ao/à participante as seguintes informações: a) justificativa quanto à necessidade, relevância e oportunidade para usos futuros do material que fora coletado; b) consentimento dos participantes da pesquisa, **doadores do material biológico**, autorizando a guarda do material coletado; c) declaração de que toda nova pesquisa a ser feita com os dados será submetida para aprovação do CEP da instituição e, quando for o caso, da CONEP; d) um box para que os/as participantes autorizem a guarda do material coletado para uso em pesquisas futuras:

() Declaro ciência de que os meus dados coletados podem ser relevantes em pesquisas futuras e, portanto, autorizo a guarda do material em banco de dados e/ou biobancos e biorrepositórios ;

() Declaro ciência de que os meus dados coletados podem ser relevantes em pesquisas futuras, mas não autorizo a guarda do material em banco de dados e/ou biobancos e biorrepositórios;

Obs7.: Orientar o/a participante a rubricar dentro do parêntese com a proposição escolhida.

1.2 Consentimento da Participação da Pessoa como Sujeito da Pesquisa:

(Especificar, a seguir, os dados do(a) participante da pesquisa ou deixar campos para preenchimento das informações no momento do Consentimento Livre e Esclarecido. O pesquisador ou a pesquisadora responsável deverá assinar abaixo, ao lado do espaço disponível para assinatura do(a) participante da pesquisa.)

Eu,, inscrito(a) sob o RG/CPF/n.º de prontuário/n.º de matrícula, abaixo assinado, concordo em participar do estudo intitulado

INSERIR AQUI A IDENTIFICAÇÃO DO VÍNCULO INSTITUCIONAL DO/A PESQUISADOR/A
INSTITUIÇÃO
UNIDADE

“.....”. Informo ter mais de 18 anos de idade, e destaco que minha participação nesta pesquisa é de caráter voluntário. Fui, ainda, devidamente informado(a) e esclarecido(a), pelo pesquisador(a) responsável, sobre a pesquisa, os procedimentos e métodos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação no estudo. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade. Declaro, portanto, que concordo com a minha participação no projeto de pesquisa acima descrito.

[CIDADE], de de

Assinatura por extenso do(a) participante

Assinatura por extenso do(a) pesquisador(a) responsável

Modelo para coleta da(s) assinatura(s) de participante sem letramento.

Testemunhas em caso de uso da assinatura datiloscópica
