

(EM CASO DE INSTITUIÇÃO PROPONENTE DISTINTA, TIRAR O TIMBRE DO ISD E COLOCAR O DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (Res.466/2012-CNS)
ou
REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – RCLE (Res.510/2016-CNS)
(ANALISAR SE SERÁ TCLE OU RCLE, MANTER APENAS UM DELES)

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa intitulada *[título da pesquisa]*, que tem como pesquisador responsável *[nome do pesquisador responsável]*. Esta pesquisa pretende *[aumentar o objetivo do estudo de maneira que possa ser compreendido pelo participante da pesquisa e que atenda os objetivos da pesquisa]*. O motivo que nos leva a fazer este estudo *[justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa]*.

Caso aceite o convite e deseje participar da pesquisa você será submetido a *[esclarecer, em uma linguagem simplificada e sem termos técnicos, quais os procedimentos [metodologia] que o participante será submetido. Descreva os testes, coletas, questionários, procedimentos referentes ao tratamento bem como restrições (por exemplo, alimento, medicações, atividades) a serem obedecidas pelo participante (se houver). Faça a descrição da metodologia de forma clara e concisa, expressando o que o participante precisa saber para dar o consentimento, evitando informações desnecessárias]*. Para tanto, você deverá comparecer no *[citar o local]* para *[consulta e/ou avaliação e/ou teste e/ou procedimento e/ou intervenção (incluir também frequência aproximada de cada um deles)]* por aproximadamente *[informar o tempo aproximado de coleta]*. Na presente pesquisa, você poderá ser alocado no grupo controle *[ou placebo]* ou no experimental. Isto significa que você poderá receber uma intervenção *[explicar breve e claramente o que será feito]* se alocado no grupo experimental ou *[explicar breve e claramente o que será feito no grupo controle ou placebo]* se alocado no grupo controle. Neste caso, se você for direcionado ao grupo controle *[ou placebo]*, ele não passará pela intervenção imediata, mas terá o direito aos mesmos procedimentos aplicados no grupo experimental, caso, ao final do estudo, a intervenção se mostre eficaz [Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens IV.3.a e IV.4.b]. **[Nem sempre se aplica a alocação de grupos - excluir do TCLE nesse caso].**

A avaliação *[entrevista, coleta ou intervenção]* será gravada/fotografada, respeitando-se completamente o seu anonimato, por isso solicitamos sua permissão para fazer o registro. **[Se houver gravação de voz e/ou imagem deverá solicitar autorização em formulário específico - ver modelo no site do ISD. Do contrário, excluir este parágrafo do TCLE]**

Os seus dados serão confidenciais, sendo o acesso permitido apenas para os membros envolvidos na pesquisa, com vistas a garantir seu sigilo e a privacidade durante todas as fases do estudo, conforme a Lei 13.709 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Estes dados serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa te identificar. Os dados serão guardados pelo pesquisador responsável em local seguro e por um período de no mínimo 5 anos.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos, tais como **[Define-se como risco da pesquisa “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente” (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 2º, Inciso XXV; Artigo 17, Inciso II)]** *[descrever aqui todos os potenciais desconfortos e riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao público alvo. Lembre-se: é impossível não haver riscos, por menores que sejam, na realização de uma pesquisa que envolva seres humanos] [Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 2º, Inciso XXV; Artigo 17, Inciso II]. O pesquisador não deve, de forma alguma, classificar o risco como “mínimo, pequeno, leve, etc...].* Esses riscos poderão ser minimizados *[citar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os riscos/desconfortos]*.

Como benefícios da pesquisa você *[informar, com clareza, quais serão os benefícios, diretamente relacionados à pesquisa, para o participante da pesquisa, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade. Define-se benefício da pesquisa como as “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado” [Resolução CNS n.º 510 de 2016, Artigo 2.º, Inciso III; Artigo 17, Inciso V], sem incluir benefícios ao/à pesquisador/a. Caso o estudo não antecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita].*

Este estudo conta com os recursos humanos e materiais necessários que garantirão, sem restrição, o seu bem-estar na pesquisa. Em caso de complicações ou danos à saúde relacionados com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, de forma gratuita (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens III.2.h. e III.2.o).

Se, ainda assim, em algum momento você se sentir lesado em decorrência da pesquisa, você tem garantido o direito de solicitar indenização por meio das vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406 de 2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 9º, Inciso VI).

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você. Sendo sua participação voluntária, você não receberá nenhum benefício financeiro. Ainda assim, é garantido o ressarcimento de gastos que você e seus acompanhantes possam ter ao participar da pesquisa, tais como, o de transporte e alimentação (Resolução CNS nº466/2012). Para tanto, basta você entrar em contato direto com o pesquisador responsável por essa pesquisa.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas com *[nome do pesquisador responsável, endereço, e-mail e telefone para contato]*.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Santos Dumont – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas, no telefone (84) 99481-0414, e-mail: cep@isd.org.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, nas terças-feiras das 08 às 12h ou sextas-feiras, das 13 às 17h, na Av Santos Dumont, 1560, 2º andar, sala 24, Campus do Cérebro, Macaíba-RN, CEP: 59288-899.

Após ser esclarecido(a) sobre as informações do projeto, se você aceitar, você deverá preencher e assinar este documento que está elaborado em duas vias; uma via deste Termo de Consentimento ficará com você e a outra ficará com o *[nome do pesquisador responsável]*. Este consentimento possui mais de uma página, portanto, solicitamos sua rubrica em todas elas.

Consentimento Livre e Esclarecido

[Este item não deverá ficar em folha separada do restante do documento].

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa (título da pesquisa), e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em eventos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica do
participante

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo *[título da pesquisa]*, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

(Local), (data).

Assinatura do(a) pesquisador(a) *[pessoa incluída no projeto do CEP que está coletando o TCLE]*

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

A assinatura dos pesquisadores só deve ser coletada após a aprovação do projeto no CEP. Não assinar estes documentos na fase de submissão do protocolo de pesquisa.