

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Adapte este modelo ao seu projeto e às orientações que seguem ao final da p. 2

Título do estudo:

Pesquisador responsável:

Instituição/Departamento:

Telefone e endereço postal completo: Ex: (55) 3220-0000. Avenida Roraima, 1000, prédio xx, sala xx, 97105-970 - Santa Maria - RS.

Local da coleta de dados:

Eu [nome completo], responsável pela pesquisa [informar o título], o convidamos a participar como voluntário deste nosso estudo.

Esta pesquisa pretende [descrever o objetivo]. Acreditamos que ela seja importante porque [justificativa]. Para sua realização será feito o seguinte: [procedimentos metodológicos]. Sua participação constará de [descrever a forma de participação].

É possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos [descrever os desconfortos e riscos previsíveis]. Os benefícios que esperamos como estudo são [descrever os benefícios esperados].

Para caos de tratamento de saúde: É importante esclarecer que, caso você decida não participar, existem estes outros tipos de tratamento, ou diagnóstico, indicados para o seu caso, procedimento alternativo.

Durante todo o período da pesquisa você terá a possibilidade de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento. Para isso, entre em contato com algum dos pesquisadores ou com o Comitê de Ética em Pesquisa.

Em caso de algum problema relacionado com a pesquisa, você terá direito à assistência gratuita que será prestada [descreva as formas de acompanhamento e assistência].

Você tem garantida a possibilidade de não aceitar participar ou de retirar sua permissão a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e poderão divulgadas, apenas, em eventos ou publicações, sem a identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. Também serão utilizadas imagens.

Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores. Fica, também, garantida indenização em casos de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa.

Autorização

Eu, [nome completo do voluntário], após a leitura ou a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, estou suficientemente informado, ficando claro para que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade. Diante do exposto e de espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo e assino este termo em duas vias, uma das quais foi-me entregue.

Assinatura do voluntário

Assinatura do responsável pela obtenção do TCLE

Local,

=====

Ao elaborar o TCLE observe as orientações que seguem.

Elementos formais obrigatórios em todos os TCLEs (res. 466/12, IV.5)

Os elementos obrigatórios em todos os TCLEs são formais ou conteudísticos. Quanto à forma, é requerido de todos os TCLEs:

a) Linguagem clara e acessível a todos (IV.5.b).

- b) O especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão (IV.5.b).
- c) Nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, ser adaptado às normas éticas e à cultura local (IV.5.b).
- d) Ser aprovado pelo CEP-UFSM e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, quando pertinente (IV.5.c).
- e) Ser elaborado em duas vias (IV.5.d).
- f) Rubricas do convidado a participar da pesquisa (ou seu representante legal) e do pesquisador responsável, ou seu delegado, em todas as suas páginas (IV.5.d).
- g) Assinatura do convidado a participar da pesquisa, ou seu representante legal, e do pesquisador responsável, ou seu delegado, na mesma página de assinaturas (IV.5.d).
- h) Em ambas as vias, o endereço postal completo e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP-UFSM e da Conep, quando pertinente (IV.5.d).

Conteúdos obrigatórios em todos os TCLEs (res. 466/12, IV.3)

Informações, esclarecimentos e explicações sobre os seguintes conteúdos são exigidos em *todos* os TCLEs:

- a) Justificativa da pesquisa (IV.3.a).
- b) Objetivos da pesquisa (IV.3.a).
- c) Procedimentos que serão utilizados na pesquisa (IV.3.a): informação da manutenção dos dados da pesquisa em arquivo (físico ou digital) sob guarda do pesquisador responsável por um período de 5 anos após o término da pesquisa (XI.2.f), Por exemplo, em caso de entrevista: Informa da gravação? Informa da transcrição?
- d) Detalhamento dos métodos a serem utilizados (IV.3.a): informar sobre a utilização do material biológico e dos dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa (III.3.c).
- e) Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa (IV.3.b).
- f) Explicitação dos benefícios esperados dessa participação (IV.3.b).

- g) Apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano (IV.3.b).
- h) Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa (IV.3.c).
- i) Garantia de plena liberdade, ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma (IV.3.d).
- j) Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa (IV.3.e).
- k) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE (IV.3.f).

- I) Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes (IV.3.g).
- m) Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (IV.3.h).
- n) Declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente (IV.5.a).

Casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento (res. 466/12, IV.6)

Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) Assentimento em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão (IV.6.a).
- b) Deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP e pela Conep, quando pertinente (IV.6.a).
- c) Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade (IV.6.a).
- d) A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias (IV.6.b).

Elementos complementares e obrigatórios requeridos nos TCLEs de pesquisas que empregam metodologias experimentais em seres humanos (res. 466/12, IV.4)

Nestes casos:

- a) Explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes (IV.4.a).
- b) Informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental. Isto é esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade (IV.3.a, IV.4.b).
- c) Não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais (IV.4.c).