

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

- ◆ O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE é um documento obrigatório para o protocolo do projeto de pesquisa no CEP e na CONEP. As diretrizes e normas a serem obedecidos em sua elaboração estão dispostas na Resolução CNS 196/96, itens IV, IV -1, IV-2 e IV-3.
- ◆ O TCLE é um documento que expressa o compromisso de cumprimento de cada uma das exigências definidas na Resolução CNS 196/96, configurando-se em uma declaração elaborada pelo pesquisador, em que ele esclarece ao sujeito voluntário a pesquisa pretendida.
- ◆ O TCLE é um documento que tem valor de prova Forense. A clareza e a precisão dos termos protegem o investigador, a instituição e o sujeito da pesquisa.
- ◆ Na elaboração do Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE deve ser observado o respeito devido à dignidade humana, no qual o pesquisador deve prestar informações e esclarecimentos aos sujeitos da pesquisa em linguagem clara, objetiva e acessível.
- ◆ No TCLE deverá conter uma explicação detalhada e completa sobre a pesquisa. Os termos técnicos, médicos ou intenção do tratamento e/ou pesquisa devem ser seguidos de uma versão com linguagem leiga e clara, abrangendo os seguintes aspectos peculiares a cada pesquisa:
 - Título do Projeto e nome completo do sujeito da pesquisa, com idade e sexo.
 - Apresentação das justificativas e dos objetivos da pesquisa.
 - Descrição e explicação dos procedimentos que serão utilizados, com seus propósitos e com a identificação dos procedimentos experimentais e não rotineiros.
 - Relação dos procedimentos rotineiros e como serão realizados.
 - Relação e explicação de procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelo qual o paciente pode optar.
 - Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos.
 - Descrição dos benefícios para o participante.
 - Direito de confidencialidade ao sujeito da pesquisa - direito de não identificação e de manutenção do caráter confidencial da informação com relação à privacidade.
 - Garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, aos profissionais responsáveis pela mesma para esclarecimento de eventuais dúvidas acerca de procedimentos, riscos, benefícios, etc. (Devem constar no TCLE o nome completo do pesquisador principal e do CEP, bem como os respectivos endereços e telefones)
 - Direito de acesso atualizado aos resultados da pesquisa, ainda que os mesmos possam afetar a vontade do voluntário em continuar participando da mesma.

(PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM)

- Garantia de liberdade da retirada do sujeito da pesquisa, a qualquer momento, deixando de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu cuidado e tratamento na instituição.
 - Garantia de disponibilidade de tratamento médico e indenização a que legalmente teria direito, por parte da instituição contratante da pesquisa, em caso de danos que a justifiquem e que sejam diretamente causados pela mesma.
 - Despesas e compensações: não pode haver despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.
 - TCLE deverá ser concluído com parágrafos que ressaltem que o sujeito da pesquisa leu, entendeu e não tem nenhuma dúvida e que desta forma consente na sua participação no estudo.
- ◆ O TCLE deve ser adaptado pelo pesquisador de acordo com o projeto de pesquisa a ser desenvolvido.

A seguir o modelo

(PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Este é um convite para você participar da pesquisa <<título>> que é coordenada por <<nome>>.

Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade.

Essa pesquisa procura <<objetivo e justificativa>>.

Caso decida aceitar o convite, você será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: metodologia (Obs. 1: Incluir métodos alternativos, caso existam e informar sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, caso pertinente.) (Obs. 2: Nesse item devem ser colocados que tipo de material será obtido do voluntário, se haverá desconforto e qual são, se existem métodos alternativos. Nos casos em que o experimento for duplo-cego, informar que o voluntário poderá ou não receber o tratamento.)

Os riscos envolvidos com sua participação são: <<riscos>>, que serão minimizados através das seguintes providências: <<minimização dos riscos>>.

Você terá os seguintes benefícios ao participar da pesquisa: <<benefícios>>.

Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Se você tiver algum gasto que seja devido à sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite.

Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você terá direito a indenização.

Você ficará com uma cópia deste Termo e toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa, poderá perguntar diretamente para <<responsável>>, no endereço <<endereço>> ou pelo telefone <<telefone>>.

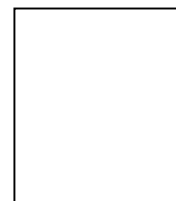
Dúvidas a respeito da ética dessa pesquisa poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da LNRCC no endereço <<endereço>> ou pelo telefone <<telefone>>.

“Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer hora, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido. A minha assinatura neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE dará autorização ao patrocinador do estudo e a Instituição responsável de utilizarem os dados obtidos quando se fizer necessário, incluindo a divulgação dos mesmos, sempre preservando minha privacidade”.

“Assino o presente documento em duas vias de igual teor e forma, ficando uma em minha posse.”

Natal/RN, (dia) (mês) (ano)

Nome e Assinatura do sujeito da pesquisa



Impressão Digital

Nome e Assinatura do pesquisador responsável

Obs.: Nas pesquisas em que participantes estejam impossibilitados de escreverem assinarem o nome, é necessário ter o espaço para a aposição da digital como assinatura no TCLE.