

## ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

### ESCLARECIMENTOS DA PESQUISA NO TCLE

Oferecer **ao participante da pesquisa** informações, **em linguagem clara e acessível**, sobre:

- Que é a **pesquisa**;
- A **justificativa**, os **objetivos** e os **procedimentos** que serão utilizados na pesquisa;
- Que será feito com o **material recolhido (ou informações)** do participante pesquisado;
- Quais **os riscos/ benefícios** para o participante da pesquisa;
- **Relevância Social** da Pesquisa;
- Qual a justificativa do **placebo usado**, (quando for o caso);
- A garantia de **esclarecimentos**, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- A garantia do **sigilo** que assegure a **privacidade** dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- Que **danos** provocados, comprovadamente, pela pesquisa serão **amparados, e/ou reparados**;
- Informar que o participante é **livre para participar e/ou retirar-se da pesquisa a qualquer momento**, sem haver qualquer forma de represália;
- Informar que o participante não terá e nem receberá nenhum **ônus** pela participação na pesquisa;
- Garantia de **aceso em qualquer etapa do estudo** o participante terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas;
- Informar o **nome, endereço, telefone** e número do **Registro no Conselho de Classe** do pesquisador responsável e do responsável pela assistência.

**Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:**

a) em pesquisas envolvendo **crianças e adolescentes**, portadores de **perturbação ou doença mental** e participantes em **situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento**, deverá haver justificativa clara da escolha dos participantes da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos participantes, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) no caso ainda de pesquisa envolvendo **crianças e adolescentes há a obrigatoriedade do Termo de Assentimento**

c) **a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida** para aqueles participantes que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

d) **nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido**, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

e) **as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica** só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

f) em **comunidades culturalmente diferenciadas**, inclusive **indígenas**, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

g) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. **Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.**

Sempre que possível, esclarecimentos adicionais deverão complementar informações da pesquisa ao participante.

No TCLE deve **conter ainda**:

- Contato do CEP e horário de funcionamento;
- Espaço para assinaturas e com data para o participante da pesquisa, da testemunha, de quem colheu o TCLE e do pesquisador responsável;

## MODELO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto;

Você está sendo convidado para participar do estudo (título do estudo)

Desenho do estudo e objetivo(s) “essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa.....”; ou “o objetivo deste estudo é.....”;

Descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros;

Relação dos procedimentos rotineiros e como são realizados – coleta de sangue por punção periférica da veia do antebraço; exames radiológicos;

Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos dos itens 3 e 4;

Benefícios para o participante (Por exemplo: Não há benefício direto para o participante... Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que..... Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício...;

Relação de procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente pode optar;

Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. **(preencher o nome do pesquisador principal)**, que pode ser encontrado no endereço **(institucional)** Telefone(s) ..... Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua dos Mundurucus, 4487 FONE: (91) 32016754 – E-mail: [cephujbb@yahoo.com.br](mailto:cephujbb@yahoo.com.br), horário de funcionamento de 9h às 14h.

Relevância social da pesquisa é .....

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo” .....

Eu discuti com o Dr. **(preencher o nome do pesquisador principal)**, sobre a minha decisão em participar nesse estudo.

Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Belém, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do Participante /representante responsável

\_\_\_\_\_, Belém, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura da testemunha

(para caso de sujeitos menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual, privados de liberdade e etc...).

\_\_\_\_\_, Belém, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do sujeito que colheu o TCLE

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

ASSINATURA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Nome:

End:

Fone:

Reg. Conselho:

Belém, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_