

Instruções para Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Este modelo de TCLE foi baseado nas exigências descritas na Resolução CNS 466/12

1ª Parte – Identificação do projeto e pesquisador responsável

1 – Logo da Fiocruz e IFF (em todas as páginas)



2 – Escrever: "TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO"

3 – Título da pesquisa:

4 – Pesquisador responsável e contato:

Instituição responsável pela pesquisa:

Endereço:

5 – Nome do sujeito de pesquisa e número do prontuário:

2ª Parte – Exemplo de uma estrutura do TCLE

É recomendável a utilização de um discurso direto com voz ativa e uma linguagem acessível ao público alvo.

1 – Iniciar com um convite, deixando claro que se trata de uma pesquisa: "Você está convidado a participar do projeto de pesquisa intitulado (Título da pesquisa), pois você (ou seu filho/filha) apresenta XXX (descrever os critérios de inclusão do sujeito de pesquisa).

2 – Finalidade ou justificativa do estudo, os objetivos.

3 – Descrever as etapas do estudo segundo o cronograma de execução do projeto: "Você (ou seu filho/filha) será submetido a um procedimento xxxxxx. Este procedimento será repetido em XX meses". Esclarecer sobre a metodologia utilizada e quando pertinente:

a) explicitar os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade.

4- Explicar sobre os possíveis riscos e desconfortos, bem como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir riscos e condições adversas que possam causar dano: "Os riscos relacionados ao estudo são... para reduzir o

risco serão realizadas...” ou “Os riscos são inerentes ao ato da entrevista” ou no caso de análise de prontuários há riscos de confidencialidade. Soluções precisam obrigatoriamente ser apontadas.

5 – Informar os possíveis benefícios: “As informações obtidas neste estudo poderão ser úteis para (especificar) podendo beneficiar outras pessoas” ou “Este acompanhamento clínico poderá permitir a identificação precoce de XXX (especificar), permitindo uma ação médica mais eficaz”

6 – Esclarecer sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito, durante e após a pesquisa, bem como diante a interrupção do estudo. “ Os participantes do estudo serão acompanhados por um período XXX (tempo) no XXX (local) por XXX (profissionais). ”

7 – Informar os direitos de liberdade do paciente. “ A sua participação (de seu filho/a) nesta pesquisa é voluntária e que poderá abandonar ou retirar-se (seu filho/a) do estudo a qualquer momento, sem que isto cause qualquer prejuízo no tratamento ou acompanhamento nesta instituição. O investigador deste estudo também poderá retirá-lo do estudo a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o seu bem-estar. ”

8- Informar sobre a garantia da privacidade do sujeito de pesquisa. “Não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua identificação”

9 – Informar sobre o recebimento da via do TCLE. “Você receberá uma via idêntica deste documento assinada pelo pesquisador do estudo”

10 – A sua participação/do seu filho (a) não implicará em custos adicionais e não haverá nenhuma forma de pagamento. Seu (ua) filho (a) e você não terão qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos no estudo. Você e seu (ua) filho (a) têm direito a ressarcimento de gastos decorrentes da pesquisa.

11 – Informar sobre indenização: ” É garantido o direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa”

12 – Informar sobre o CEP: “ O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Fernandes Figueira, se encontra a disposição para eventuais esclarecimentos éticos e outras providências que se façam necessárias (e-mail: cepiff@iff.fiocruz.br; Telefones: 2554-1730 /fax: 2552-8491).

3ª Parte – Autorizações e assinaturas

1 – Aprovação do sujeito de pesquisa.

“Eu, _____ ou

Na qualidade de responsável legal, eu, _____,
como _____ (grau de parentesco) autorizo voluntariamente a minha participação do meu filho/a nesta pesquisa.

Declaro que li e entendi todo o conteúdo deste documento.

Assinatura _____

Data _____

Telefone _____

2 – Testemunha (quando necessário)

Nome _____

Documento _____

Endereço/telefone _____

Assinatura _____

Data _____

3 - Investigador que obteve o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome _____

Assinatura _____

4ª Parte – Rodapé

Inserir no rodapé a versão do TCLE e espaço para rubricas, conforme o modelo abaixo:

TCLE versão X

Rubrica participante

Rubrica pesquisador

Observações:

1 - Todas as páginas do TCLE deverão ser rubricadas pelo participante do estudo e ou seu representante legal e pelo pesquisador que conduziu a autorização do TCLE.

(Carta circular nº 003/CONEP/CNS - 2011 e Resolução 466/12)

2 – Sugestão de margem para que o CEP possa carimbar a aprovação do estudo sem comprometimento do texto escrito no TCLE

Superior: 2,0 cm Inferior: 6,0 cm

Esquerda: 3,0 cm Direita: 3,0 com