

Instruções para Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
com base na Resolução CNS Nº510/16

Conforme o art.4, da Resolução, “o processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento”.

MODELO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1ª Parte – Identificação

É necessário seguir um padrão no cabeçalho e pré-texto de identificação no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

- 1 – Inserir numeração nas páginas (formato que indique página atual e o total “Página 1 de x”).
- 2 – Logo da Fiocruz e do IFF no cabeçalho (em todas as páginas).



- 3 – Escrever: “TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO”
- 4 – Título da pesquisa
- 5 – Pesquisador(es) responsável(eis) e contato
- 6 – Instituição responsável pela pesquisa
- 7 – Endereço
- 8 – Espaço para o nome do participante

2ª Parte – Estrutura do documento

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

- 1 – Iniciar com um convite, deixando claro que se trata de uma pesquisa, apresentando o nomeado projeto de pesquisa.
- 2 – Descrever a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos e métodos a serem utilizados em linguagem clara e acessível. Informar se serão utilizados dados do prontuário.
- 3 – Explicitar os benefícios potenciais da pesquisa para o ser humano, a comunidade e a sociedade.
- 4 – Explicitar os possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam, causá-los, considerando as características do participante da pesquisa.

- 5 – Explicitar a garantia de plena liberdade do possível participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo o mesmo retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem prejuízo algum.
- 6 – Explicitar a garantia de manutenção do sigilo, confidencialidade e privacidade dos participantes da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa.
- 7 – Informar sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terá direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver.
- 8 – Garantir aos participantes o acesso aos resultados da pesquisa através de uma devolutiva. Obs.: Artigos científicos e apresentação em congressos não configuram devolutivas adequadas ao participante.
- 9 – Explicitar a garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas por ele, que sejam decorrentes da pesquisa, quando houver.
- 10 – Informar que o participante receberá uma via idêntica do TCLE assinada pelo pesquisador do estudo.
- 11 – Informar o endereço, e-mail e contato telefônico do(s) responsável(is) pela pesquisa.
- 12 – Fornecer breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP.

Exemplo: “O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz) encontra-se à disposição para eventuais esclarecimentos éticos e outras providências que se façam necessárias (E-mail: cep.iff@fiocruz.br - Telefones: (21) 2554-1730 / (21) 2554-1991).”

3ª Parte – Autorizações e assinaturas, de acordo com o modelo a seguir.

- 1 – Aprovação do participante da pesquisa

Eu, voluntariamente, aceito participar dessa 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 1

Rubrica participante

Rubrica pesquisador

Observações:

1 - Deixar margem para que o CEP possa carimbar a aprovação do estudo sem comprometimento do texto escrito no TCLE:

Medida da margem: Superior: 2,0 cm Inferior: 6,0 cm Esquerda: 3,0 cm Direita: 3,0 cm

2. Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro (TCLE) escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes (este documento complementar deve ser submetido ao CEP anexado ao projeto).

3. Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.