1

*ROTEIRO DE ELABORAÇÃO DO TCLE*

*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, elaborado de acordo com*

*a RES CNS 466/12, IV.*

**1.Este é apenas um modelo, faça as adequações necessárias de acordo com o seu estudo;**

**2. Todos as orientações e sugestões com fonte em vermelho devem ser adequadas e alteradas para cor preta ou apagadas antes de enviar seu TCLE para apreciação ética.**

**O documento precisa ser apresentado ao CEP conforme aplicado aos participantes; atenção a formatação do documento e à linguagem que deve ser de fácil entendimento, acessível ao público leigo.**

* *Redigir na forma de convite à participação do voluntário (Ex.: Convido você...),*
* *Redigir de forma clara, objetiva e concisa, em linguagem adequada ao nível socio cultural do voluntário e quando possível evite usar muitos termos técnicos.*
* *Explicitar como se dará a participação do voluntário*
* *Explicitar que o voluntário tem o direito a recusar-se a participar ou a retirar seu consentimento a qualquer tempo e sem quaisquer prejuízos, inclusive quanto ao seu atendimento pela unidade (quando se tratar de usuário)*

*Os pesquisadores e demais participantes do fluxo de projetos no sistema CEP-CONEP devem se sentir estimulados a consultar as resoluções 466/2012 e 441/2011, bem como as resoluções e circulares complementares no site da CONEP*

*A linguagem deve ser clara, compreensível e adequada aos potenciais participantes da pesquisa. É conveniente evitar jargão, siglas, abreviaturas e que o termo de consentimento não seja desnecessariamente longo.*

*Colocar o documento na primeira pessoa de forma que o sentido do texto deixe claro*

*que o pesquisador é quem se compromete com o voluntário (garanto ... , sua*

*participação de será...., você tem o direito...)*

* *Não separe o texto do documento numa página e as assinaturas em outra nem deixe o ''pós-esclarecido'' em página diferente à do documento.*
* *Explicitar que haverá gravação ou filmagem, quando for o caso*

**DADOS DA PESQUISA**

Título da pesquisa -

Pesquisador principal -

Setor / Linha –

**Introdução**

*A resolução 466/2012 recomenda prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.*

Você está sendo convidado para participar voluntariamente do estudo intitulado XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, porque você XXXXXXXXXXXX. Para você decidir fazer parte dele, precisará saber no que consiste sua participação, bem como das possibilidades de riscos e benefícios e confirmar sua participação através da assinatura desse termo de consentimento livre e esclarecido.

Se você tiver qualquer pergunta, após ou durante a leitura desse termo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com o médico responsável pela condução do estudo ou com algum profissional que participa do estudo e que possa esclarecer suas dúvidas.

A decisão de fazer parte do estudo é voluntária e você pode recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de conseqüência para o seu tratamento/relação profissional com a instituição.

**Justificativa e objetivos do estudo**

O objetivo dessa pesquisa é XXXXXXXXXXXXXXXXX (explicar em linguagem acessível para leigos, não usar termos técnicos).

(fundamentos da pesquisa em linguagem que possa ser compreendida pelo participante da pesquisa)

**Procedimentos realizados neste protocolo**

(detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo de uso de substância sem ação farmacológica reconhecida (placebo), ou grupo controle ou grupo experimental, quando aplicável)

Descrever os procedimentos que serão executados com o paciente/voluntário, ou seus dados, durante o estudo. Exemplo: frequência de visitas, coletas de exames, se ele teráacesso ao resultado e qual será o impacto desse estudo no diagnóstico do paciente/voluntário, procedimento de randomização se aplicável.

Descrever os tratamentos e a probabilidade de designação randômica para cada tratamento, quando aplicável;

Descrever acesso ao prontuário

Descrever, em caso de entrevista, quais os temas a serem abordados e o tempo estimado de duração.

Esse estudo poderá ser descontinuado a qualquer momento, para sua segurança.

**No que consiste a sua participação**

(Apenas para estudos que dependam do comprometimento do participante para ser realizado, como por exemplo, ensaios clínicos, entrevistas, aplicações de questionários ou qualquer procedimento que envolva diretamente o participante. Se não for o caso, deve-se retirar este trecho)

Para a realização desse estudo, é importante que você compareça a todas as consultas na data agendada, siga o cronograma do estudo, realizando os procedimentos solicitados e *fazendo uso das medicações(se aplicável)* corretamente, conforme orientação da equipe responsável pelo estudo; por favor, informe ao pesquisador qualquer alteração no seu estado de saúde e também as medicações utilizadas no período desse estudo; informe o pesquisador também se você tiver qualquer efeito inesperado, o mais rapidamente possível.

**Riscos e inconveniências**

Descrever os riscos, mesmo que sejam mínimos e com pequena possibilidade de ocorrência. Lembramos que o Sistema CEP-Conep considera que toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta riscos, nem que seja apenas o risco de quebra de sigilo e confidencialidade. Devem ser apresentadas também as ações que serão tomadas para diminuir as chances de ocorrência desses riscos.

*(descrever as intervenções da pesquisa e os potenciais desconfortos ou riscos associados*)

*(mencionar providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa)*

**Benefícios esperados para o participante**

*(explicar o eventual benefício decorrente da pesquisa e no caso de não haver benefício direto explicar a natureza da contribuição associada a ela)*

Descrever os benefícios do estudo para o participante, que podem ser tanto diretos como indiretos, mesmo que a longo prazo ou para gerar conhecimento na área.

**Alternativa (s) à participação no estudo**

Descrever alternativas de tratamento caso o participante decida não fazer parte do estudo.

**Direitos do participante**

(incluir informação sobre acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa)

Sua participação é voluntária e você pode retirar seu consentimento ou ainda descontinuar sua participação em qualquer momento, se assim o preferir, sem penalização e/ou prejuízo de qualquer natureza.

Se não houver custos ao participante:Não haverá nenhum custo a você proveniente deste estudo, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação. Entretanto, se ocorrer qualquer gasto não previsto nesse termo, você será ressarcido.

Se houver custos ao participante (como deslocamento para realização de etapas do estudo):Nós vamos ressarcir os gastos que você possa ter por participar dessa pesquisa, tais como transporte e alimentação.

Ao assinar este termo você não abre mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de buscar indenização em caso de dano decorrente de sua participação.

Se for de seu interesse, você poderá solicitar, a qualquer momento, informações sobre os resultados de exames ou testes realizados nesse estudo.

Para pesquisas não médicas: Você será informado sobre os achados desse estudo, assim que as análises estiverem terminadas.

Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade.

Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento –

**Danos**

Se uma lesão ou qualquer dano ocorrer como resultado de sua participação nesta pesquisa, assistência integral estará disponível sem que você tenha gastos, pelo tempo que for necessário.

(Este trecho somente deve ser usado para estudos em que há risco de alterações do feto na gravidez, se não for o caso, retire este trecho) Caso você engravide durante o estudo e houver lesão ou qualquer dano à sua saúde e/ou da criança como resultado de sua participação na pesquisa, assistência integral estará disponível a você e/ou criança durante e após a gestação sem que você tenha gastos, pelo tempo que for necessário.

Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa –

A resolução 466/2012 recomenda explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;

**Coleta de Materiais**

O material biológico (......) obtido para esta pesquisa será armazenado de acordo com a resolução

441/2011

**Para pesquisas em que há coleta de material biológico (mesmo que apenas para realização de testes):**

O material coletado será usado exclusivamente para responder às perguntas dessa pesquisa e para garantir sua segurança. Após a realização destes testes, o seu sangue (ou outro material biológico) será descartado/mantido em banco de amostras/ (**Manter somente nos casos aplicáveis**), por até 10 anos. Se você não quiser que seu material seja mantido, poderá solicitar, por escrito, sua devolução, ou destruição a qualquer momento. Se futuramente se pretender usar seu material para qualquer outro estudo, você será informado e deverá consentir novamente.

Nos casos em que prevê a coleta e guarda de material na forma de repositório devem ser inseridos os parágrafos referentes a biorrepositório**.**

(informar justificativa, explicitar que será pedido novo consentimento para o caso de uso futuro, e que toda nova pesquisa só será realizada com aprovação do sistema CEP-CONEP).

**Confidencialidade**

A equipe do estudo terá acesso a seus dados, no entanto, seu anonimato é garantido e possíveis publicações cientificas resultantes deste estudo não o (a) identificarão em nenhuma circunstância como participante. Os dados obtidos serão tratados sob estritas condições de confidencialidade.

**Ética**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), um grupo de pessoas que zela pela proteção dos participantes de pesquisas e avalia os estudos envolvendo seres humanos em nossa instituição.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr ...........................................................que pode ser encontrado no endereço.......................................................... Telefone(s) ..............................., e-mail........................... "Qualquer questão, dúvida, esclarecimento, elogio, sugestão ou reclamação sobre os aspectos éticos dessa pesquisa, favor entrar em contato com: Comitê de Ética em Pesquisas da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, Rua General Jardim, 36, 1º andar. Telefone: 3397-2464 - e-mail: [smscep@gmail.com](mailto:smscep@gmail.com)

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “.....................................................”. Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (...........................................) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (..................................................) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo. Receberei uma via assinada, datada e rubricada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando o pesquisador com outra via assinada, datada e rubricada.

O termo de consentimento deve ser feito em duas vias e o pesquisador e o participante devem rubricar todas as vias. Reitera-se que a CONEP recomenda evitar o termo cópia do termo de consentimento livre e esclarecido

|  |  |
| --- | --- |
| Participante | Data \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ |
| Nome completo do participante: | |
|  | |
| Assinatura: |  |

*A data, nome e assinatura acima deve ser todo preenchido na letra do participante.*

|  |  |
| --- | --- |
| Pequisador responsável | Data \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ |
| Nome completo do pesquisador responsável: | |
|  |  |
| Assinatura: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Representante legal (quando aplicável) | Data \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ |
| Nome completo do representante legal: | |
|  |  |
| Assinatura: |  |

*A data, nome e assinatura acima deve ser todo preenchido na letra do representante legal.*

|  |  |
| --- | --- |
| Testemunha imparcial(quando aplicável) | Data \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ |
| Nome completo da testemunha imparcial: |  |
|  |  |
| Assinatura: |  |

*A data, nome e assinatura acima deve ser todo preenchido na letra da testemunha*

*A assinatura de termo deve ser registrado em prontuário médico.*