
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Importante: esta é uma sugestão de modelo básico que deve ser adaptado às demais exigências de legislação específica relacionada ao projeto; na avaliação do Sistema CEP/CONEP poderão, ainda, ser apontadas pendências em virtude de particularidades do projeto)

O(A) Sr(a) está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa ____ (nome do projeto), cujo pesquisador responsável é ____ (nome completo do pesquisador responsável) (deve ser redigido no formato de convite. Não sendo adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração do participante conforme esclarece a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS). Os objetivos do projeto são ____ (descrever os objetivos). O(A) Sr(a) está sendo convidado porque (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção do participante).

O(A) Sr(a). tem de plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste serviço ____ (indicar o local da pesquisa. Item IV.3.d, da Res. CNS nº. 466 de 2012)

Caso aceite participar sua participação consiste em ____ (explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será sua participação caso aceite, todas as etapas e procedimentos e solicitando expressamente acesso ao prontuário e outros, se for o caso – Res. 466/12-CNS, IV.3.a.). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros (item II.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5º, incisos V, X e XXVIII).

(Caso a pesquisa inclua coleta de material biológico do participante deve atender às exigências de dizeres para o TCLE constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS em acordo com Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11)

Caso a pesquisa seja um ensaio clínico deve citar no TCLE (Carta Circular nº. 060/2012/CONEP/CNS/GB/MS): O(A) Sr(a). também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>). (onde a pesquisa deverá estar registrada)

Rubricas _____
(Participante)

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o(a) Sr.(a) são ____ (mencionar detalhadamente quais são nesta pesquisa e os modos de minimizá-los - Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; não usar termos de gradação do risco - mínimos, pequenos, médios, grandes - por induzir o convidado.).

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: ____ (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao participante). (verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes)

Se julgar necessário, o(a) Sr(a) dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. (Res. 466/2012-CNS, IV.I.c)

Garantimos ao(à) Sr(a), e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. ____ (indicar também o modo como será ressarcido - Item IV.3.g, da Res. CNS nº. 466 de 2012).

Também estão assegurados ao(à) Sr(a) o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. (Resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7)

Asseguramos ao(à) Sr(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário. (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº. 466 de 2012)

Garantimos ao(à) Sr(a) a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012).

O(A) Sr(a). pode entrar em contato com o pesquisador responsável ____ (nome completo) a qualquer tempo para informação adicional ou tirar dúvidas sobre o projeto descrito no endereço ____ (endereço institucional, telefone fixo e email) (dependendo da natureza da pesquisa, pode ser necessário disponibilizar meio de contato de

fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). (item 1.17. do MANUAL DE ORIENTAÇÃO: PENDÊNCIAS FREQUENTES EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA – Conselho Nacional de Saúde/CONEP)

O(A) Sr(a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário de Jaguariúna (CEP - UNIFAJ) e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP - UNIFAJ fica na Rod. Dr. Gov. Adhemar Pereira de Barros, s/n, Km 127, Tanquinho Velho, Jaguariúna/SP, CEP 13820-000, sala nº 03, bloco administrativo, térreo, (19) 3837-8500, ramal 638, E-mail: etica@faj.br. O CEP - UNIFAJ é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a)., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Li e concordo em participar da pesquisa. (ou “Declaro que concordo em participar da pesquisa”. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo. (Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS).

_____(Local)_____, ____/____/____

Assinatura do Participante

As assinaturas
devem ficar na
mesma página
- Formatar

Se necessário

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

Rubricas _____
(Participante)

Assinatura do Pesquisador Responsável

(Este modelo já está formatado no rodapé com a numeração das páginas e o local para rubricas de participante e pesquisador)