DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012)

A redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é obrigatória para estudo envolvendo seres humanos e deve conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, evitando termos e expressões rebuscadas, para o mais completo esclarecimento aos participantes sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Como redação e itens que devem conter no TCLE, sugere-se:

- Título
- Nome(s) do(s) pesquisador(es): colocar, se houve, a relação pesquisador(a) / orientador(a)
- Informações gerais com convite a participação voluntária do estudo e qual(is) o(s) objetivo(s) deste Projeto de Pesquisa
- Detalhamento do estudo contendo e descrevendo de forma clara e objetiva qual(is) será(ão) os Método(s) utilizados neste Projeto de Pesquisa
- Descrição de forma detalhada de todos os procedimentos que serão seguidos, na sequência de sua realização, para pleno conhecimento dos participantes a todos os processos/intervenções que serão submetidos.
- Descrever de forma clara, com linguagem simples e acessível ao participante, todos os procedimentos envolvidos na participação na pesquisa, inclusive consulta ao prontuário e tempo médio da entrevista, se houver, ou de permanência do participante durante a pesquisa, incluindo se haverá filmagens, fotos ou imagens para ilustrar o caso/situação em análise. Especifique que partes do corpo serão fotografadas/filmadas ou atividades e contexto/ambiente.
- Esclarecer quanto aos Riscos e Benefícios neste Projeto de Pesquisa e formas de garantir a integridade, confidencialidade dos participantes.
- Descrever de forma clara, com linguagem simples e acessível ao participante, todos os possíveis benefícios envolvidos na participação na pesquisa. Caso os benefícios sejam indiretos, informar que a participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém, contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes. Deixar claro como será o acompanhamento posterior à pesquisa considerando os benefícios da mesma, caso haja.
- Deve ficar claro como o pesquisador fará o acompanhamento do desenrolar da pesquisa, em particular como e quem será o responsável pelos eventuais contatos com os participantes da pesquisa.
- Deve deixar clara a garantia de esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa.
- Deve deixar explícita a garantia de que os eventuais participantes podem se recusar a participar em qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade e não cause prejuízo, nem represálias de qualquer natureza.
- Deve deixar clara a garantia de sigilo de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao participante.
- Deve deixar clara a intenção de anonimato quanto ao material ou dados obtidos do participante, garantindo a confidencialidade em todo processo de pesquisa, bem como produtos oriundos do estudo.
- Se a participação na pesquisa não gerar despesas ao voluntário, deve deixar isto claro (“Não vai haver nenhuma forma de reembolso de dinheiro, já que com a participação na pesquisa você não vai ter nenhum gasto”). Ressaltar que não há remuneração para participação no estudo e que a mesma é voluntária. Descrever que não

está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação no estudo e que o participante não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, porém, poderá receber por despesas decorrentes de sua participação (ex.: despesas de transporte e alimentação. Descrever como será feito o reembolso).

- Deve deixar claro que será entregue uma cópia do TCLE ao voluntário assinada pelo(a) pesquisador(a) principal.

Colocar como último item do TCLE

DECLARAÇÃO E ASSINATURA

Eu, _____ li e entendi toda a informação repassada sobre o estudo, sendo os objetivos e os procedimentos de coleta de dados que serão usados nesta pesquisa. Tive tempo, suficiente, para considerar a informação acima e, oportunidade de tirar todas as minhas dúvidas. Estou assinando este termo voluntariamente e, tenho direito, de agora ou mais tarde, discutir qualquer dúvida que venha a ter com relação à pesquisa com os pesquisadores responsáveis.

PESQUISADORES RESPONSÁVEIS:
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx – pesquisador(a), contato (XX) XXXXX-XXXX, endereço profissional, e e-mail institucional
yyyyyyyyyyyyyyyyyyyy – orientador(a), contato (YY) YYYYY-YYYY, endereço profissional, e e-mail institucional

COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA CEP/ UNIFEI:
Av. BPS, 1303, Bairro Pinheirinho, Itajubá/MG – Comitê de Ética em Pesquisa – 4º andar. Universidade Federal de Itajubá - Campus Prof. José Rodrigues Seabra (Sede), Itajubá, MG- Brasil. CEP 37.500-903. Fone: (35) 3629-1330.

Assinando este termo de consentimento, eu estou indicando que eu concordo em participar deste estudo.

_____ _____
Assinatura do Participante Data

_____ _____
Assinatura da Testemunha Data

_____ _____
Assinatura do Investigador Data

Colocar ao final do TCLE

LOCAL, (DIA) de _____(MÊS)_____ de 2.0__

Observações finais:

- O documento deve ter fonte ARIAL para facilidade de leitura.
- Tamanho da fonte adequado à condição visual do texto sem barreiras comunicacionais.
- A impressão deve ser de qualidade.
- Em caso de analfabeto, colocar assinatura do leitor do texto e impressão da digital do participante analfabeto.
- Em caso de menor de idade, acrescentar a assinatura do responsável.
- Em caso de filmagens e fotos, deve-se elaborar um TERMO DE USO DE IMAGEM, que também deverá ser assinado em seguida e datado, conforme o TCLE.
- Todas as páginas devem ser rubricadas pelo(a) pesquisador(a) responsável ou seu representante, além do participante da pesquisa.