TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Orientações para elaboração do TCLE

1. Antes de redigir o TCLE, faz-se necessário uma leitura cuidadosa da resolução CNS 466/2012, item IV, e na 510/2016, no capítulo III que dispõe sobre a elaboração do documento em questão. Sendo o TCLE aplicado por via remota, deve atender ao Ofício Circular CONEP/SENS/MS n°. 2 de 2021;

2. A redação do texto do TCLE deverá ser clara e em linguagem acessível aos (às) participantes da pesquisa. Não utilize siglas sem significação nem termos técnicos, pois esta prática dificulta o entendimento do texto;

3. O TCLE deverá ser redigido em forma de convite ao (à) participante da pesquisa ou seu (sua) responsável, especificando cada um dos itens abaixo, de forma a esclarecer todos os detalhes da pesquisa que dizem respeito à Resolução CNS 466/2012 e 510/2016. (Após a elaboração estes parágrafos devem ser apagados);

4. Modelo de texto (você deve adequar/ adaptar às particularidades do seu protocolo de pesquisa);

5. O presente documento não se constitui em instrumento legal para divulgação do uso de imagem, áudio e audiovisual do (a) participante de pesquisa;

6. Este documento deve ser paginado informando a cada página o número da página atual seguido do número de páginas total, exemplo 1 de 4 para a primeira página, 2 de 4 para a segunda e seguir sucessivamente;

Participação do estudo

Você (Senhor, Senhora ou o que for melhor para convidar o/a participante) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada “(colocar o título da pesquisa)”, coordenada por (colocar o nome do pesquisador responsável). O objetivo deste estudo é (colocar o objetivo geral da pesquisa, em linguagem acessível para melhor compreensão do participante).

Caso você aceite participar, você terá que (detalhar o tipo de participação e informar o número de intervenções ou coletas de cada procedimento como entrevista/prontuário, entre outros, tal como: responder a algumas questões sobre.... Descrever o teor do questionário/entrevista), o que deve despender cerca de (XX) minutos. Além disso, será (descrever se serão realizados outros exames ou procedimentos, verificações das medidas antropométricas, etc).

*Caso seja necessária a coleta de imagem, voz, áudio ou vídeo:*

Gostaríamos de solicitar o seu aceite para uso (inclua este trecho caso faça uso de imagem, gravação de voz, áudio ou vídeo, etc.) – Caso não seja imprescindível, metodologicamente, a coleta desses recursos, favor retirar este item do TCLE -

( ) sim, aceito

( ) não, não aceito

*Caso seja utilizado material biológico*: descrever o que será amostrado, como será coletado, quem e onde será realizada a coleta, especificar o volume do material que será coletado, o local do corpo que será acessado, o propósito da coleta, análises que serão realizadas).

Em caso de haver coleta de material biológico, informar a instituição e/ou local para a qual será enviado, o tempo de armazenamento, o destino do material após o processamento (descarte ou armazenamento) e se é de uso exclusivo para este protocolo de pesquisa. Após a vigência do projeto, o material deverá ser descartado caso seja declarado de uso exclusivo a este protocolo de pesquisa. Caso seja declarada possibilidade de armazenamento de amostra e/ou alíquota para trabalhos futuros, deve ser informado que haverá nova aplicação/autorização de TCLE.

Riscos e Benefícios

Com sua participação nesta pesquisa, você (senhor, senhora ou outra forma de tratamento escolhida) estará exposto (a) a riscos (completar os riscos e/ou desconfortos da pesquisa em todas as etapas da pesquisa), e caso eles venham a ocorrer, serão tomadas as seguintes providências: (colocar a forma de assistência imediata, se necessário) sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) responsável.

Se com a sua participação na pesquisa for detectado que você apresenta alguma condição que precise de tratamento, você receberá orientação da equipe de pesquisa, de forma a receber um atendimento especializado.

Esta pesquisa tem como benefícios (descrever os benefícios da pesquisa, sejam diretos – que sejam acessados de fato pelo participante – ou indiretos – aqueles relativos ao campo de conhecimento em questão).

Sigilo, Anonimato e Privacidade

O material e informações obtidas podem ser publicados em aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos, sem sua identificação. (Quando houver uso de imagem, assegurar ser preservada a identidade ocultando áreas que possibilitem a sua identificação. E da mesma forma preservar a identidade nos casos de vídeo e/ou áudio.)

Os (as) pesquisadores (as) se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição individualizada dos dados da pesquisa. Sua participação é voluntária e você (senhor, senhora ou outra forma de tratamento escolhida) terá a liberdade de se recusar a responder quaisquer questões que lhe ocasionam constrangimento de alguma natureza.

Autonomia

Você (senhor, senhora ou outra forma de tratamento escolhida) é livre para aceitar ou não participar da pesquisa, e poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem que a recusa ou a desistência lhe acarrete qualquer prejuízo. É assegurada a assistência durante toda a pesquisa, e garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências (Esta afirmação deve ser seguida de um esclarecimento de como o participante deve proceder em caso de coletas de dados por via remota e de materiais biológicos, em atendimento às normas específicas). Você também poderá entrar em contato com os pesquisadores, em qualquer etapa da pesquisa, por e-mail ou telefone, a partir dos contatos dos pesquisadores que constam no final do documento.

Devolutiva dos resultados

Os resultados da pesquisa poderão ser solicitados a partir de (especificar uma data, além de descrever como o participante irá receber a devolutiva dos resultados obtidos, se por e-mail, contato telefônico, encontro presencial, de preferência colocar mais de uma forma possível para realizar a devolutiva, lembrando que deve ser dada oportunidade de devolutiva individual). Ressalta-se que os dados coletados nesta pesquisa (colocar o tipo de informações ou material coletado) somente poderão ser utilizados para as finalidades da presente pesquisa, sendo que para novos objetivos um novo TCLE deve ser aplicado.

Ressarcimento e Indenização

Lembramos que sua participação é voluntária, o que significa que você não poderá ser pago (a) de nenhuma maneira, por participar desta pesquisa. De igual forma, a participação na pesquisa não implica em gastos para você. No entanto, caso você tenha alguma despesa decorrente da sua participação, tais como transporte, alimentação, entre outros, você será ressarcido (a) do valor gasto (descrever as formas de ressarcimento, caso sejam previstos). Se ocorrer algum dano decorrente da sua participação na pesquisa, você será indenizado (a) conforme determina a lei.

Após ser esclarecido (a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine o consentimento de participação em todas as páginas e no campo previsto para o seu nome, que é impresso em duas vias, sendo que uma via ficará em posse do (a) pesquisador(a) responsável e a outra via com você.

Consentimento de Participação

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ concordo em participar voluntariamente da pesquisa intitulada “colocar o título da pesquisa” conforme informações contidas neste TCLE.

Local e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(No caso de o participante ser menor ou impedido (a) legalmente, colher a assinatura do representante legal). Se esta for a situação, adequar o texto do TCLE para o (a) responsável legal do(a) participante. Nesses casos, conforme a idade e o tipo de participação, poderá ser necessário também um termo de assentimento, colhido diretamente com o (a) participante da pesquisa, em linguagem adequada a sua idade e capacidade de compreensão.

Pesquisador (a) responsável (orientador (a)):

E-mail para contato:

Telefone para contato:

Assinatura do (a) pesquisador (a) responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Outros pesquisadores:

Nome:

E-mail para contato:

Telefone para contato:

Assinatura do (a) aluno (a) pesquisador (a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Atenção, os contatos dos (as) pesquisadores (as) devem ser contatos pessoais, não podendo utilizar contatos de clínicas, coordenação de curso, dentre outros).

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante sejam respeitados, sempre se pautando pelas Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O CEP tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Caso você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado (a) de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética da UNISUL pelo telefone (48) 3279-1036 ou WhatsApp (48) 9 8819-8868 entre segunda e sexta-feira das 13h às 17h e 30min ou pelo e-mail cep.contato@unisul.br.