*Termo de Consentimento livre e Esclarecido – PASSO A PASSO*

*1 –* O TCLE deve iniciar contando ao participante o Título do projeto ou da pesquisa para a qual ele está sendo convidado a participar.

2 – Em seguida, deve explicar o tipo de estudo de forma simples incluindo o(s) objetivo(s) DA PESQUISA. Não se esqueça de explicar o significado de termos técnicos muitas vezes presentes no Título do Projeto.

3 – Deve haver a descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos. E com linguagem simples.

4 – TODA A PESQUISA CAUSA DESCONFORTOS E/OU RISCOS. Por isso é imprescindível descrevê-los. Veja o item v da resolução 466/12. Portanto, não deve haver a afirmação de que a pesquisa não envolve riscos ou desconforto, mesmo que ele não tenha sido previsto ou seja mínimo. Por exemplo: uma entrevista pode causar desconforto pelo tempo de aplicação, por causa de mal estar psicológico etc.

5 – Deve haver esclarecimento sobre benefício direto ou indireto ao participante. Por exemplo, existem estudos que poderão ajudar no conhecimento geral de doenças ou comportamentos nas diversas áreas do conhecimento, ou seja, benefício indireto, ou aqueles em que a participação garante um benefício direto ao participante.

6– No caso de pesquisas que têm como procedimento retirar o participante de algum tratamento ou atividade cotidiana, o convidado deve ser esclarecido sobre a possibilidade de optar em participar ou não do estudo.

7 – O pesquisador deve informar o tipo de assistência ou acompanhamento durante a realização, interrupção e no período posterior da pesquisa, dependendo do tipo de intervenção.

8 – Inserir a afirmação de que é garantida a liberdade da retirada de consentimento pelo participante a qualquer momento, podendo deixar de participar do estudo sem qualquer prejuízo, É importante lembrar que no caso de pesquisas clínicas deve haver a menção de que a desistência não trará problemas ou danos à continuidade do tratamento na Instituição.

9 – Mencionar que o participante tem direito de confidencialidade das informações fornecidas. O pesquisador deve esclarecer como irá analisar e divulgar tais informações, se serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários ou não, garantindo que não haverá a identificação de nenhum participante.

10 – Quanto a despesas e compensações, esclarecer que não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. O ressarcimento deve ocorrer quando há deslocamento do participante da pesquisa para o local onde se realiza a pesquisa e quando, em consequência, há necessidade de alimentação para o participante.

Quando é o pesquisador que se desloca até onde está o participante, não há necessidade de ressarcimento.

11 – Deixar claro que em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos efetivamente realizados no referido estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito de solicitar indenizações legalmente estabelecidas, que se restringem ao dano causado.

12 – Informar que o pesquisador se compromete em utilizar os dados e o material coletado somente para a pesquisa indicada no TCLE. Atenção: no caso de estar havendo a formação de um banco repositório (banco de dados do pesquisador), o participante deve ser informado sobre essa possibilidade. Exemplo:

A)” Você autoriza que os dados coletados nesta pesquisa possam ser utilizados em pesquisas futuras?

( ) sim ou ( )não

B) No caso de autorizar deseja ser informado da utilização de seus dados? ( ) sim ou ( )não “

13 - Não se esqueça de garantir o acesso do participante ao pesquisador em qualquer etapa do estudo. Exemplo: “Você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr ***(preencher o nome do pesquisador principal)*** que pode ser encontrado no endereço ***(institucional)*** Telefone(s) ............. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UMESP) – Rua do Sacramento, 230 – Ed. Capa, sala 419 – Campus Rudge Ramos, 09640-000 - Telefone: 4366-5814 – E-mail: cometica@metodista.br.”

14 – Para finalizar o documento você pode utilizar o texto abaixo:

Acredito ter sido suficientemente esclarecido a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “título da pesquisa”. Eu ME INFORMEI com o Dr., Prof. Ou pesquisador ***(preencher o nome do pesquisador principal)***. Sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no atendimento que recebo nesta instituição. .

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do paciente/representante legal | Data         /       /        |
| Assinatura da testemunha\* | Data         /       /        |

\*OBS (Para casos de voluntários analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo. Sendo que uma via deste documento deve ficar com o participante e outra em posse do pesquisador.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do responsável pelo estudo | Data         /       /        |

Referências:

Resolução 466/12 do CNS/MS

Modelo do Termo de Consentimento livre e Esclarecido – Cep Unifesp. Disponível em: http://www.cepunifesp.com.br/.