**INSTRUÇÕES PARA CONFECÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/2012/Resolução 510/2016)

 **(ATENÇÃO PESQUISADOR: Este é um ROTEIRO a ser adaptado segundo as necessidades de cada protocolo de pesquisa preencha os campos abaixo e adeque a linguagem a depender das características dos participantes; antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho, exclua os comentários e as observações marcadas em amarelo e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, 2 de 3”, etc. )**

Título do Projeto de Pesquisa: \_\_\_ (completar)

Pesquisador Responsável: \_\_\_ (completar)

Local onde será realizada a pesquisa: \_\_\_ (completar)

OBSERVAÇÃO: Uma das pendências mais frequentes é a utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo termos técnicos médicos ou biomédicos, linguagem científica utilizados em ensaios pesquisas na área da saúde. Quem redige ou revisa o TCLE deve colocar-se no lugar de um participante de pesquisa leigo. Deve resistir ao emprego de termos técnicos que naturalmente utiliza no seu dia a dia. Não utilize siglas

É um ERRO Redigir o TCLE no formato de declaração: O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de CONVITE. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. Exemplo: “eu sei que haverá coleta de material” ou, ainda, “eu declaro que comparecerei às visitas”, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”, etc. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu

prontuário”. Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração.

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada. O convite está sendo feito a você porque \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (apresentar o motivo pelo qual o indivíduo está sendo convidado). Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. (Pesquisador: incluir, se pertinente “Caso esteja em tratamento, ele continuará da mesma forma mesmo que não queira participar).

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável \_\_\_\_ (nome), nos telefones \_\_\_\_\_\_\_\_, celular \_\_\_\_\_\_\_\_ (incluir fixo e celular) e e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (se necessário, inserir dados de outros pesquisadores (alunos) envolvidos). Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciência Médicas e da Saúde – localizado na Rua Joubert Wey, 290 – Vergueiro Sorocaba- SP – CEP 18030-070, sala 506, 5º andar do Prédio da Faculdade de Medicina. Contato (15) 3212-9896 – e-mail : cepfcms@pucsp.br, de segunda-feira a sexta-feira no horário das 8hs às 16hs.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

* Justificativa para realização da pesquisa: \_\_\_ (apresentar a justificativa para a realização da pesquisa);
* Objetivos da pesquisa: \_\_\_ (descrever os objetivos da pesquisa);
* População da pesquisa: \_\_\_ (especificar qual será a população alvo da pesquisa; se houver grupo controle, explique porque isso é necessário);
* Procedimentos aos quais será submetido(a): \_\_\_ (listar os TODOS os procedimentos a serem utilizados/realizados na pesquisa de forma que o participante possa entender: quais os procedimentos envolvidos, inclusive questionários, entrevistas e testes e exames, quanto tempo será necessário para a participação do voluntário na pesquisa, quantas visitas ocorrerão, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material que será coletado, de que formar será coletado, o motivo da coleta (que tipo de análise será feita com o material), e o que será feito com o material biológico, após sua utilização (será descartado? armazenado?). Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação de que caso seja utilizado posteriormente, para fins relacionados a este projeto, mas com outros objetivos de análise ou se for utilizado em outros estudos o participante será informado para solicitação de permissão). Informar também, caso seja necessário consultar dados de prontuário,

se houver intenção de consulta ao prontuário médico na pesquisa, essa informação deve ser claramente expressa no TCLE, assegurando, sobretudo, a questão da confidencialidade dos dados. Isto visa garantir que o indivíduo receba as informações necessárias para a tomada de uma decisão autônoma acerca de sua participação ou não na pesquisa.

[Se houver gravação para transcrição, incluir o seguinte parágrafo]. A entrevista será gravada para posterior transcrição.

[Se houver gravações em áudio e/ou vídeo para posterior divulgação, incluir o seguinte parágrafo]. Na divulgação dos resultados será necessário utilizar sua imagem em foto e/ou vídeo e/ou a gravação feita em áudio. Você precisa concordar com esse procedimento.

* Riscos em participar da pesquisa:\_\_\_ (descrever detalhadamente os possíveis riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e cansaço. Segundo a CONEP não há pesquisas sem risco), apresentação das 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 em participar da pesquisa:\_\_\_ (descrever os benefícios esperados: benefícios diretos para o participante, como por exemplo, benefícios referentes aos procedimentos realizados, acesso a resultados de exames, etc.; e/ou benefícios indiretos, para a sociedade, como avanço nos conhecimentos sobre o que está sendo pesquisado);
* Forma de acompanhamento do tratamento: \_\_\_ (incluir somente se houver acompanhamento dos participantes. Descreva como será, bem como de que forma os possíveis riscos decorrentes da pesquisa serão tratados);
* Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão: \_\_\_ (incluir somente em caso de pesquisa que envolve tratamento, especificando se existem métodos alternativos de tratamento e, sendo o caso, descrevê-los);
* Privacidade e confidencialidade: os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anonimizada, com privacidade e confidencialidade (Pesquisador: incluir aqui solicitação de autorização para consulta de prontuários, gravações de voz, e/ou registro de imagens, com garantia de anonimização e não divulgação; se pertinente, solicite autorização para uso dessas informações de forma não anonimizada. Nesse caso, adicionar esse fato ao próximo parágrafo, “Consentimento do participante”);
* Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa: (incluir a informação de que o participante tem o direito, caso solicite, a ter acesso aos resultados da pesquisa ou, quando for o caso, resultados de exames realizados);
* Custos envolvidos pela participação da pesquisa: a participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Se houver gastos, como de transporte e alimentação, eles serão ressarcidos (quando pertinente, explicitar também que não haverá gastos para convênios de saúde);
* Danos e indenizações: Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço;\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RG:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ local e data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumpri todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha (Se houver): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (ATENÇÃO :Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do TCLE e não vir em folha separada; Favor ajustar a paginação para que isso não ocorra. Nos casos em que o participante for analfabeto, incluir espaço para impressão digital e deixar espaço para assinatura de ao menos uma testemunha que presenciou o esclarecimento/consentimento com a seguinte declaração: Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante. Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura Datiloscópica *(se não alfabetizado)* | Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.NOME:ASSINATURADATA: ...../...../..... |