

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Este roteiro básico é uma sugestão do CEP/CCS/UFES e foi elaborado a partir do item IV da Resolução CNS 466/12, reservadas disposições e condições específicas de cada pesquisa. Lembre-se que o TCLE deve se redigido de forma objetiva, em linguagem clara e acessível a todos, em especial, aos participantes da pesquisa. Todas as páginas devem ser rubricadas pelo pesquisador responsável ou seu representante, além do participante da pesquisa.

O(A) Sr.(a) NOME COMPLETO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA foi convidado (a) a participar da pesquisa intitulada TÍTULO, sob a responsabilidade de NOME COMPLETO DO PESQUISADOR PRINCIPAL.

JUSTIFICATIVA

Descrever a justificativa da pesquisa, ou seja, porque ela deve ser realizada.

OBJETIVO(S) DA PESQUISA

Descrever os objetivos da pesquisa.

PROCEDIMENTOS

Descrever os procedimentos que serão utilizados para obtenção dos dados de forma objetiva, de fácil leitura e compreensão, reservando termos técnicos ao mínimo e explicando-os se utilizados. Quando aplicável, a inclusão do participante em grupo experimental ou grupo controle/placebo deve ser descrita, assim como métodos terapêuticos alternativos existentes (Itens IV.4.a e IV.4.b da Res. CNS 466/12). Incluir especificações pertinentes a Biorrepositório/Biobanco, se for o caso.

DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA

Descrever onde os procedimentos descritos serão realizados e quanto tempo tomarão.

RISCOS E DESCONFORTOS

Descrever todos os riscos e desconfortos esperados pela participação na pesquisa, considerando o que a Resolução CNS 466/12 dispõe em seu item V: “**Toda** pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”. Além disso, devem ser descritas as providências e cautelas que serão tomadas pelo pesquisador a fim evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano ao participante.

BENEFÍCIOS

Descrever os benefícios diretos e indiretos previstos ou não para os participantes da pesquisa.

ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA

Informar sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terá direito o participante, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou à interrupção da pesquisa. A assistência imediata e integral gratuita por danos decorrentes da pesquisa também deverá estar garantida.

RUBRICAS

GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA E/OU RETIRADA DE CONSENTIMENTO

O(A) Sr.(a) não é obrigado(a) a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento de sua execução, sem que haja penalidades ou prejuízos decorrentes de sua recusa. Caso decida retirar seu consentimento, o(a) Sr.(a) não mais será contatado(a) pelos pesquisadores.

GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE

Os pesquisadores se comprometem a resguardar sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após publicação.

GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO

Descrever possíveis ressarcimentos e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e seus acompanhantes, decorrentes da pesquisa.

GARANTIA DE INDENIZAÇÃO

Mencionar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. De acordo com o item IV.4.c da Res. CNS 466/12, não se deve exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano decorrente da pesquisa.

ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, o(a) Sr.(a) pode contatar o(a) pesquisador(a) NOME COMPLETO DO PESQUISADOR PRINCIPAL nos telefones TELEFONES DO PESQUISADOR PRINCIPAL, no endereço ENDEREÇO DO PESQUISADOR PRINCIPAL. O(A) Sr.(a) também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo (CEP/CCS/UFES) através do telefone (27) 3335-7211, e-mail cep.ufes@hotmail.com ou correio: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Prédio Administrativo do CCS, Av. Marechal Campos, 1468, Maruípe, CEP 29.040-090, Vitória - ES, Brasil. O CEP/CCS/UFES tem a função de analisar projetos de pesquisa visando à proteção dos participantes dentro de padrões éticos nacionais e internacionais. Seu horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h.

Declaro que fui verbalmente informado e esclarecido sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de igual teor, assinada pelo(a) pesquisador(a) principal ou seu representante, rubricada em todas as páginas.

LOCAL, DATA

Participante da pesquisa/Responsável legal

Na qualidade de pesquisador responsável pela pesquisa "TÍTULO", eu, NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL, declaro ter cumprido as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Pesquisador

Obs: as assinaturas devem estar na mesma página