

ROTEIRO DE ELABORAÇÃO DO TCLE

Para elaborar o termo de consentimento livre e esclarecido os pesquisadores e demais participantes do fluxo de projetos no sistema CEP-CONEP devem se sentir estimulados a consultar as resoluções 466/2012 e 441/2011, bem como as resoluções e circulares complementares no site da CONEP

A linguagem deve ser clara, compreensível e adequada aos potenciais participantes da pesquisa. É conveniente evitar jargão, siglas, abreviaturas e que o termo de consentimento não seja desnecessariamente longo.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa -

Pesquisador principal -

Departamento/Instituto -

A resolução 466/2012 recomenda prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.

De acordo com a resolução 466/2012 os seguintes conteúdos devem fazer parte das explicações sobre a pesquisa

Convite à participação –

Ex.: Convidamos o(a) Sra. para participar desta pesquisa

Justificativa e objetivos do estudo -

(fundamentos da pesquisa em linguagem que possa ser compreendida pelo participante da pesquisa)

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados –

(detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo de uso de substância sem ação farmacológica reconhecida (placebo), ou grupo controle ou grupo experimental, quando aplicável)

Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa –

(descrever as intervenções da pesquisa e os potenciais desconfortos ou riscos associados)

Benefícios esperados para o participante –

(explicar o eventual benefício decorrente da pesquisa e no caso de não haver benefício direto explicar a natureza da contribuição associada a ela)

(mencionar 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)

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa –

(incluir informação sobre acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa)

Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade

Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento –

O termo de consentimento deve ser feito em duas vias e o pesquisador e o participante devem rubricar todas as vias. Reitera-se que a CONEP recomenda evitar o termo cópia do termo de consentimento livre e esclarecido

Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa -

A resolução 466/2012 recomenda explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;

O material biológico (.....) obtido para esta pesquisa será armazenado de acordo com a resolução 441/2011

Nos casos em que prevê a coleta e guarda de material na forma de repositório devem ser inseridos os parágrafos referentes a biorrepositório.

(informar justificativa, explicitar que será pedido novo consentimento para o caso de uso futuro, e que toda nova pesquisa só será realizada com aprovação do sistema CEP-CONEP).

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Drque pode ser encontrado no endereço..... Telefone(s), e-mail..... Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “.....”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (.....) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (.....) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

Assinatura do participante /representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M F

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....).....