

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - modelo

Título da pesquisa

Nome do(s) responsável(is)

Número do CAAE: (inserir após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

Esclarecer, em linguagem clara, a justificativa e os objetivos do estudo.

Para pesquisas na área de genética humana (resolução 340/04 CNS/MS), o TCLE deverá explicitar os exames e testes que serão realizados, com indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do sujeito da pesquisa (artigo V.1 “a”).

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: esclarecer, em linguagem clara, quais os procedimentos que serão realizados com os participantes, por exemplo: preenchimento de questionário, coleta de sangue, outros tipos de exames/intervenções, gravação de entrevista em áudio ou vídeo, teste de medicamento ou novo procedimento etc.

Observações:

- Detalhar frequência, duração, necessidade de deslocamento para o local do estudo e outros aspectos relevantes.
- Informar sobre a possibilidade de inclusão em grupo experimental ou controle, se aplicável.
- No caso de coleta de sangue ou outro tipo de material, fornecer uma estimativa da frequência e quantidade a ser colhida.
- No caso de questionários e entrevistas, fornecer uma estimativa do tempo necessário para as respostas.

Desconfortos e riscos:

Você **não** deve participar deste estudo se (informar critérios de exclusão como, por exemplo, condições médicas que tragam riscos adicionais, alergias alimentares ou às substâncias administradas, impossibilidade de seguir as orientações do pesquisador etc.)

Esclarecer, em linguagem clara, quais os desconfortos e riscos que podem ocorrer com o sujeito de pesquisa. Informar sobre as providências e cautelas adotadas para minimizar esses desconfortos e riscos.

Benefícios:

Esclarecer, em linguagem clara, quais os benefícios (vantagens) para os sujeitos de pesquisa, sejam elas diretas aos participantes ou coletivas em termos de conhecimento, retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Acompanhamento e assistência:

Esclarecer, em linguagem clara, qual a forma de acompanhamento e assistência que será dada aos participantes, incluindo o eventual acompanhamento após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Esclarecer que medidas serão dadas aos participantes caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção (médica, pedagógica, nutricional, fisioterápica, fonoaudiológica ou outra).

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Comentário: No caso de pesquisas na área médica, informar se os resultados do estudo (mesmo que retrospectivo) poderão fazer parte do prontuário médico.

Custo/ Reembolso para o participante:

Esclarecer, em linguagem clara, se haverá ressarcimento de despesas (por exemplo, transporte, alimentação, diárias etc.), qual o valor e de que modo será feito. Considerar se o estudo será feito durante a rotina do participante, como consulta médica no hospital ou durante horário de trabalho ou de estudo.

Garantias ao participante:

A qualquer momento o(a) senhor(a) poderá ter acesso às informações sobre a pesquisa, seus procedimentos, riscos e benefícios, inclusive tirar dúvidas pelos telefones/endereços abaixo citados. A participação é voluntária, e o(a) senhor(a) poderá retirar o consentimento a qualquer momento e, portanto, pode deixar de participar do estudo, sem acarretar prejuízos ao tratamento médico.

Este estudo não trará riscos ou prejuízos ao seu tratamento de saúde. Os resultados obtidos serão divulgados em revistas e eventos científicos.

Métodos alternativos:

Para pesquisas que utilizam métodos experimentais na área biomédica:

- explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
- não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Aconselhamento genético:

Para projetos na área de genética humana (resolução 340/04 CNS/MS):

- oferecer a opção dos participantes serem informados ou não sobre resultados de seus exames;
- esclarecer se haverá proposta de aconselhamento genético (incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, consequências para os sujeitos e condutas previstas);

Armazenamento de material:

No caso de armazenamento de material biológico (resolução 441/2011 CNS/MS):

- justificar a necessidade e oportunidade para utilização futura;

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

- declarar que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

- detalhar o consentimento do sujeito da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano. Nesse caso, sugerimos a seguinte estrutura:

() concordo em participar do presente estudo, porém NÃO AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado ao final desta pesquisa.

() concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

() concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, dispensando meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

O descarte do material armazenado será autorizado nas seguintes situações: (detalhar).

Em caso de falecimento ou condição incapacitante, os direitos sobre o material armazenado deverão ser dados a: _____ (pedir para o participante indicar o nome de uma pessoa a ser contatada).

Para pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira:

Assegurar os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovada sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil (resolução 466/2012 CNS/MS, artigo III.2 letra “p”).

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com **nome, endereço profissional, contato telefônico ou outra forma de contato com o(s) pesquisador(es)**.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFSULDEMINAS: Rua: Mario Ribola, 409; CEP 37903-358 Passos – MG; telefone (35) 3529-4886; e-mail: cep@ifsuldeminas.edu.br.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____, RG: _____, declaro que li as informações contidas neste documento, fui devidamente informado(a) pelo(a) pesquisador(a), RG:....., sobre os procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa e garantias do participante. Declaro ainda que recebi uma via deste Termo de Consentimento.

Data: ____ / ____ / ____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguo ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguo, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

Rubrica do pesquisador:_____

Rubrica do participante:_____