

Comitê de Ética em Pesquisa

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um dos documentos mais importantes a ser analisado pelo CEP, pois deve proporcionar o entendimento completo do projeto e de suas implicações para os sujeitos da pesquisa.

Para tanto, deve ser redigido com linguagem simples e acessível para o sujeito, evitando-se o uso excessivo de termos técnicos. Deve incluir os objetivos e procedimentos que serão realizados, os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados, a forma de acompanhamento e garantia de esclarecimentos, a liberdade do sujeito em retirar seu consentimento em qualquer fase, a garantia de sigilo. O telefone e endereço do pesquisador para contato em caso de necessidade devem estar explicitados.

O documento deverá ser assinado pelo sujeito ou por seus representantes legais (no caso de grupos vulneráveis como crianças ou indivíduos impossibilitados de avaliar o risco) após declaração de compreensão de todo o Termo e em seguida pelo pesquisador responsável.

No caso de impossibilidade de obter consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser registrado, em documento justificando a ausência do TCLE.

Veja a seguir modelo de TCLE (as informações colocadas entre parênteses devem ser substituídas pelas do projeto em questão).

Comitê de Ética em Pesquisa

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O Sr(a) _____

RG nº _____, nascido em _____,

do sexo _____, residente à _____

na cidade de _____, está sendo convidado a participar do estudo (ACRESCENTAR TÍTULO DO PROJETO) cujo objetivo é (ACRESCENTAR OBJETIVO DO ESTUDO).

Para tanto, (DESCREVER PROCEDIMENTOS EM LINGUAGEM ACESSÍVEL)

(DESCREVER POSSÍVEIS RISCOS E DESCONFORTOS E CRITÉRIOS PARA SUA MINIMIZAÇÃO)

Qualquer dúvida ou esclarecimento poderá ser dado pelo pesquisador responsável, (NOME DO PESQUISADOR), que pode ser encontrado (ENDEREÇO E TELEFONE DO PESQUISADOR).

O Sr (a). tem garantia de sigilo de todas as informações coletadas e pode retirar seu consentimento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ou perda de benefício.

Declaro ter sido informado e estar devidamente esclarecido sobre os objetivos deste estudo, sobre as técnicas e procedimentos a que estarei sendo submetido e sobre os riscos e desconfortos que poderão ocorrer. Recebi garantias de total

sigilo e de obter novos esclarecimentos sempre que desejar. Assim, concordo em participar voluntariamente deste estudo e sei que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ou perda de qualquer benefício (caso o sujeito de pesquisa esteja matriculado na Instituição onde a pesquisa está sendo realizada).

Data: __ / __ / __

Assinatura do sujeito da pesquisa ou representante legal

Pesquisador responsável / orientador

Eu, _____,

Responsável pela pesquisa (TÍTULO DO PROJETO)

declaro
que obtive espontaneamente o consentimento deste sujeito de pesquisa (ou de seu representante legal) para realizar este estudo.

Data: __ / __ / __

Assinatura do Pesquisador Responsável