

Orientações para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido –TCLE

O TCLE deve atender às diretrizes e normas da Resolução 466/2012 do CNS/MS e suas adequações.

Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

O documento deve ser feito em forma de convite à participação do sujeito, sugere-se iniciar da seguinte forma: “Você está sendo convidado(a) a participar da Pesquisa “informar o título” , sob responsabilidade do(s) pesquisadores(s) “informar nome dos pesquisadores”...”

- Finalidade da Pesquisa, justificativa, objetivo, procedimentos que serão utilizados (descritos adequadamente).
- Desconforto e riscos possíveis ou informações de que não são conhecidos riscos para o procedimento.
- Benefícios prováveis.
- Forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis e forma de contato.
- Garantia de esclarecimento, antes e durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Liberdade do sujeito em recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa sem penalidade alguma ou prejuízo pessoal.
- Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.
- Esclarecimento sobre a utilização do material ou dados obtidos na pesquisa (somente para a pesquisa para qual está participando ou também de outra futuras, armazenamento, responsabilidade pela guarda, quanto tempo, e forma de destruição após o prazo de guarda).
- Forma de ressarcimento das despesas (se houver) decorrentes da participação na pesquisa.
- Nome dos pesquisadores e telefone para contato.

- Dados para contato com CEP responsável pela aprovação.(fone 051 2161-0200 – Ramal 303).
- Declaração de que o sujeito leu e entendeu e não tem nenhuma dúvida sobre a realização e concorda em participar da pesquisa. Ex. “Eu _____, recebi as informações sobre os objetivos da pesquisa de forma clara e concordo em participar do estudo.
- Necessidade de rubrica em todas as páginas, e assinatura na última página, tanto do pesquisador responsável como do sujeito de pesquisa.
- Data.

O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável e conter todos os itens acima listados, deverá ser impresso, rubricado pelo pesquisador, escaneado e então anexado.

Em pesquisa envolvendo crianças, adolescentes, ou incapazes, deve ser assinado por seus representantes legais, sem suspensão do direito de informação do indivíduo , no limite de sua capacidade. Para crianças acima de 7 anos de idade ou adolescentes deverá ser incluído o Termo de Assentimento Deve ser utilizado em duas vias, sendo uma fornecida ao sujeito da pesquisa ou seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador responsável.

A redação do TCLE submetida à análise do CEP FACOS CNEC/OSORIO deve ser idêntica àquela fornecida ao sujeito da pesquisa, sendo vedada qualquer alteração após a emissão do parecer final do CEP.