

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

O TCLE deve atender às diretrizes e normas da Resolução 196/96 e 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)
- 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/CNEC OSÓRIO deve ser idêntica àquela fornecida ao sujeito da pesquisa, sendo vedada qualquer alteração após a emissão do parecer final do CEP. O TCLE aprovado e assinado pela coordenação do CEP, servirá de modelo a ser utilizado na pesquisa e poderá ser retirado na sala do CEP.