

12 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE (enviar em Word, sem assinatura prévia)

» O TCLE têm por finalidade possibilitar aos participantes da pesquisa um amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada, os riscos e seus benefícios, para que sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não) seja realmente livre e consciente.

» Este termo deve ser escrito na forma de convite, com o propósito de demonstrar de forma clara e inequívoca que todos os detalhes da pesquisa foram esclarecidos e o participante está plenamente convicto de tudo o que lhe foi explicado.

» Quando os procedimentos forem diferentes para cada grupo de pesquisa, deve-se criar um TCLE para cada grupo pesquisado.

» A fim de ser compreendido pelos participantes, o TCLE deve apresentar **linguagem de fácil entendimento e acessível**, evitando termos técnicos e expressões complexas.

» **Este documento deve ser enviado em formato Word e anexado na Plataforma Brasil separadamente do projeto detalhado.**

Obrigatório a numeração das páginas nos TCLES e TALES.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

[Bom dia (Boa Tarde, Boa noite) . Eu , pesquisador principal, ou Nós (somos um grupo de pesquisadores) da Universidade Federal do Paraná [do departamento ou programa de pós-graduação e aluno(s), (informar o nome de todos da equipe) de graduação ou programa de pós-graduação | informar o nome do curso] e (estou / estamos) desenvolvendo uma pesquisa com o título [Informar o título da pesquisa] . {Adicionar uma breve explicação sobre o título caso este seja complexo. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa}.

a)O objetivo desta pesquisa é [descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível].

b)Caso [o Senhor | a Senhora | você] concorde em participar da pesquisa, será necessário [descrever da forma mais detalhada possível todos os procedimentos a que o participante será submetido – exames, consultas, coletas, questionários – listando as restrições a serem obedecidas, se for o caso].

c)Para tanto você deverá comparecer no [citar o local e endereço] para [descrever a natureza da intervenção – consultas médicas, exames de laboratório, preenchimento de questionário], o que levará aproximadamente [incluir o tempo aproximado que o participante terá que despende em cada etapa da pesquisa, (especificar quantas etapas serão e tempo despendido em cada uma). (Obs. adequar o texto caso não haja necessidade de deslocamento do participante).

d)É possível que [o senhor | a senhora | você] experimente algum desconforto, principalmente relacionado a [descrever os possíveis desconfortos – cansaço, dor, constrangimento].

e)Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser [descrever os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam, bem como formas de minimização (Item IV.3; sub item b, Resol.466/2012)) Considerar que pode haver risco mínimo, maior que mínimo, dano, mesmo em entrevistas. Considerar, que mesmo pacientes ambulatoriais recrutados para pesquisa estarão sujeitos a riscos.

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica]

f) Neste estudo será utilizado um grupo controle comparador positivo e um grupo comparador placebo [adequar conforme sua pesquisa]. Isto significa que [o senhor | a senhora | você] poderá receber o tratamento que normalmente as pessoas recebem (grupo controle) ou um remédio que não tem efeito (placebo). Se [o senhor | a senhora | você] receber o placebo, os riscos podem ser [descrever os riscos eventuais do grupo placebo – aumento dos sintomas, ausência de melhora dos sintomas, etc] [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa].

g) [O senhor | A senhora | Você] também, se desejar, poderá optar por tratamento alternativo ao que está sendo proposto. Este tratamento consiste em [descrever os tratamentos alternativos]. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]

h) [O senhor | A senhora | Você] terá a garantia de que problemas como [elencar os possíveis problemas] decorrentes do estudo serão tratados no [informar o local onde o participante será tratado, atendido ou cuidado; (não deve haver ônus ao SUS)]. No caso eventual de danos graves decorrentes da pesquisa | o senhor | a senhora | você] tem assegurado o direito à indenização nas formas da lei. (Pesquisador: favor observar o item IV.3, sub item h) [Resol.466/2012].

i) Os benefícios esperados com essa pesquisa são [descrever de forma clara e objetiva os benefícios]. **Os benefícios indiretos podem ser [descrever de forma clara e objetiva os benefícios]. Caso não haja nenhum tipo de benefício justificar sucintamente.**

j) Os pesquisadores (informar o nome dos pesquisadores) responsáveis por este estudo poderão ser localizados (informar o local, endereço institucional, sala/andar/bloco, e-mail (de todos da equipe de pesquisa) e telefone fixo institucional) no horário (informar o horário que os pesquisadores poderão ser encontrados) para esclarecer eventuais dúvidas que [o senhor | a senhora | você] possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo. Em caso de emergência o [o senhor | a senhora | você] também pode me contatar (nome do pesquisador), neste número, em qualquer horário: (Pesquisador informar um número de telefone celular ou fixo através do qual o participante posso lhe acessar facilmente a qualquer momento)

l) A sua participação neste estudo é voluntária e se [o senhor | a senhora | você] não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu [atendimento e/ou tratamento] está garantido e não será interrompido caso o [o senhor | a senhora | você] desista de participar.] [Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa]

k) O material obtido para este estudo será utilizado unicamente para essa pesquisa e será armazenado pelo período de cinco anos após o término do estudo. (Resol. 441/2011, 466/2012 e 510/2016) (ou adequar prazo maior conforme sua pesquisa quando então será descartado conforme normas vigentes).

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica]

Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE – não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

m) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas [mencionar quem são – orientador, médico, autoridade sanitária etc.], sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida a confidencialidade. (Caso haja necessidade de identificar o (a) participante, pelas características da pesquisa, deve o pesquisador esclarecer este fato, para que ele/ela possa decidir). **Neste caso incluir as opções abaixo; caso, não se apliquem à sua pesquisa, elas devem ser excluídas).**

() Permito a revelação da minha identidade durante a fase de análise dos dados no decorrer da pesquisa;

() Não permito a revelação da minha identidade durante a fase de análise dos dados no decorrer da pesquisa .

Obs.: Orientar o/a participante a rubricar dentro do parêntese com a opção escolhida.

n) [O senhor | a senhora | você] terá a garantia de que quando os dados/resultados obtidos com este estudo forem publicados, estes estarão codificados de modo que não apareça seu nome. Porém, caso seja seu desejo ter sua identidade revelada, assinale a opção correspondente abaixo: (Nesta condição deve o pesquisador esclarecer que haverá também a divulgação do nome do(a) participante). **Neste caso incluir as opções abaixo; caso, não se apliquem à sua pesquisa, elas devem ser excluídas).**

() Permito a revelação da minha identidade na publicação dos resultados da pesquisa;

Obs: senhores pesquisadores os itens m e n devem ser adaptados para sua pesquisa.

o)As despesas necessárias para a realização da pesquisa [descrever as despesas – exames, medicamentos, transporte, etc] não são de sua responsabilidade e [o senhor | a senhora | você] não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação. Entretanto, caso seja necessário seu deslocamento até o local do estudo os pesquisadores asseguram o ressarcimento dos seus gastos com transporte (Item II.21, e item IV.3, sub-item g, Resol. 466/2012).

p)Se [o senhor | a senhora | você] tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, [o senhor | a senhora | você] pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo e-mail cometica.saude@ufpr.br e/ou telefone 41 -3360-7259, das 08:30h às 11:00h e das 14:00h.às 16:00h. (informar o contato completo do CEP/Coparticipante quando houver). O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e o objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios [e os tratamentos alternativos]. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica] **Obs.:** Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE – não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

mim [e sem que esta decisão afete meu tratamento | atendimento]. [Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa | tratamento > informar neste caso o que o participante pode ou não pode fazer]. [Fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum dos problemas relacionados no item O]. [Excluir as frases em verde caso não se apliquem à pesquisa]

Eu concordo, voluntariamente, em participar deste estudo.

[Local, ___ de _____ de ____]

[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

Link da versão online: (inserir, caso se aplique)

*Importante: cada página de TCLE ou TALE deverá conter o rodapé do CEP/SD.