

Antes de elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deve ler a Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. O item IV da Resolução instrui sobre o Consentimento Livre e Esclarecido. A resolução pode ser acessada no link <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”

1 - Convido (amos) o (a) Sr (a) para participar da pesquisa intitulada “Título da Pesquisa” desenvolvida pela Sr(a) nome do pesquisador responsável.

O TCLE deve ser elaborado no formato de convite. O documento deve ser redigido em linguagem acessível para o indivíduo leigo, ou seja, elaborado em linguagem simples e de fácil entendimento. É importante rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis.

O TCLE não deve ser redigido no formato de declaração.

2 - Explicitar a Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

Informar de maneira clara, em linguagem acessível para o indivíduo leigo, os métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

Explicitar local e tempo estimado de duração da entrevista/resposta ao instrumento/participação em grupo focal, entre outros.

3 - Explicitar os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação (nem sempre a participação traz um benefício direto ao participante. Nesse caso, o pesquisador deve especificar qual o benefício que a pesquisa trará para a área) e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

Não classificar o risco em mínimo, baixo, médio, etc. O pesquisador deve descrever o risco. Toda pesquisa envolve algum risco que deve ser descrito.

4 - Esclarecer sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

5 - Garantir plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

6 - Garantir manutenção do anonimato e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

7 – Informar que o TCLE deve ser rubricado em todas as suas páginas e assinado nas duas vias.

8 - Garantir que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada e rubricada pelo pesquisador; (Não usar a palavra “cópia”)

9 – Caso o participante tenha alguma despesa decorrente de sua participação na pesquisa, explicitar a garantia de ressarcimento e como este será realizado;

10 - Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

11 - Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao (s) pesquisador (es) responsável(eis) pela investigação para esclarecimento de dúvidas.

O principal pesquisador é o(a) Sr (a)
que pode ser encontrado no endereço.....
Telefone(s)..... e-mail.....

Colocar endereço completo;

Colocar telefone com atendimento 24 horas

12 - Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br

Incluir endereço, telefone e e-mail da coparticipante, quando pertinente.

Incluir endereço, telefone e e-mail da CONEP, quando pertinente.

Quando a pesquisa tratar de áreas temáticas descritas na Resolução e que serão avaliadas pela CONEP, inserir no TCLE a descrição da atribuição do CEP:

“O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos”.

13 - Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

14 - Assinatura do pesquisador

15 - Assinatura do participante/representante legal

Data...../...../.....

(Não acrescentar outros dados)

16 - Numerar páginas