**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

Adapte este modelo ao seu projeto e às orientações que seguem ao final da p. 2,

Utilize linguagem de fácil entendimento e evite termos científicos.

Título do estudo:

Pesquisador responsável:

Instituição/Departamento:

Telefone e endereço postal completo: Ex: (55) 3220-0000. Avenida Roraima, 1000, prédio xx, sala xx, 97105-970 - Santa Maria - RS.

Local da coleta de dados:

Eu, [nome completo], responsável pela pesquisa [informar o título], o convidamos a participar como voluntário deste nosso estudo.

Por meio desta pesquisa pretende-se [descrever o objetivo]. Acreditamos que ela seja importante porque [justificativa]. Para o desenvolvimento deste estudo será feito o seguinte: [procedimentos metodológicos]. Sua participação constará em [descrever a forma de participação: informe ao participante a realização de gravação de voz ou utilização de imagem, quando pertinente ao projeto].

Sendo sua participação voluntária, você não receberá benefício financeiro. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores.

É possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos [descrever os desconfortos e riscos previsíveis]. Desta forma, caso ocorra algum problema decorrente de sua participação na pesquisa, você terá acompanhamento e assistência [descrever as formas de acompanhamento e assistência] de forma gratuita. Fica, também, garantido o seu direito de requerer indenização em caso de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa.

Os benefícios que esperamos como estudo são [descrever os benefícios esperados].

Você tem garantida a possibilidade de não aceitar participar ou de retirar sua permissão a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão.

Parágrafo a ser inserido quando o estudo envolver tratamento de patologias ou testes diagnósticos.

Se você decidir não participar não haverá prejuízo ao seu tratamento de saúde, sendo garantida a assistência e tratamento preconizado para sua situação clínica [havendo grupo controle/placebo, também deve ser comunicado].

Durante todo o período da pesquisa você terá a possibilidade de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento. Para isso, entre em contato com algum dos pesquisadores ou com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e poderão divulgadas em eventos ou publicações, sem a identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação.

**Autorização**

Eu, [nome completo do voluntário], após a leitura ou a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, estou suficientemente informado, ficando claro para que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade. Diante do exposto e de espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo e assino este termo em duas vias, uma das quais foi-me entregue.

Santa Maria (RS), .... de ..................... de 20.....

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do voluntário

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do responsável pela obtenção do TCLE

======================================

AO ELABORAR O TCLE OBSERVE AS ORIENTAÇÕES QUE SEGUEM.

TCLE é o documento pelo qual os participantes de uma pesquisa manifestam o seu consentimento a partir do conhecimento acerca da justificativa, objetivos, métodos, procedimentos que serão utilizados, no que implica a sua participação, riscos potenciais, benefícios esperados.

Há alguns elementos que, necessariamente, devem constar na formulação de um TCLE, com vistas a evitar uma situação de pendência. Neste sentido, observe-se que documento deve:

1. ser de fácil leitura e compreensão, assim como adaptado à cultura local dos participantes: com freqüência a redação envolve siglas ou conceitos teóricos que não são compreensíveis ao leigo;
2. ser apresentado em duas vias, exceto em casos em que se utilize o meio online ou digital;
3. conter as rubricas do convidado a participar da pesquisa e do pesquisador responsável em todas as suas páginas, no caso da apresentação no modo impresso;
4. conter endereço postal completo e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e do respectivo comitê de ética;
5. conter os elementos necessários para que o participante informe-se, com precisão, do que trata a pesquisa: justificativa, objetivos, métodos, procedimentos que serão utilizados, no que implica a sua participação;
6. conter a indicação de possíveis danos, assim como a apresentação das providências a serem empregadas casos algum deles se manifeste;
7. conter a informação da garantia de plena liberdade do participante para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;
8. conter informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, assim como a explicitação do ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa;
9. conter a garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa.

Não deixe registrar no TCLE:

|  |  |
| --- | --- |
| A garantia do direito de requerer indenização em caso de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa. | As indicações, no caso de manifestação de algum risco possível, de que medidas poderão ser tomadas para minimizar os seus efeitos. |

**Elementos formais obrigatórios em todos os TCLEs (res. 466/12, IV.5)**

Os elementos obrigatórios em todos os TCLEs são formais ou conteudísticos. Quanto à forma, é requerido de todos os TCLEs:

1. Linguagem clara e acessível a todos (IV.5.b).
2. O especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão (IV.5.b).
3. Nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, ser adaptado às normas éticas e à cultura local (IV.5.b).
4. Ser aprovado pelo CEP-UFSM e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, quando pertinente (IV.5.c).
5. Ser elaborado em duas vias (IV.5.d).
6. Rubricas do convidado a participar da pesquisa (ou seu representante legal) e do pesquisador responsável, ou seu delegado, em todas as suas páginas (IV.5.d).
7. Assinatura do convidado a participar da pesquisa, ou seu representante legal, e do pesquisador responsável, ou seu delegado, na mesma página de assinaturas (IV.5.d).
8. Em ambas as vias, o endereço postal completo e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP-UFSM e da Conep, quando pertinente (IV.5.d).

**Conteúdos obrigatórios em todos os TCLEs (res. 466/12, IV.3)**

Informações, esclarecimentos e explicações sobre os seguintes conteúdos são exigidos em *todos* os TCLEs:

1. Justificativa da pesquisa (IV.3.a).
2. Objetivos da pesquisa (IV.3.a).
3. Procedimentos que serão utilizados na pesquisa (IV.3.a): informação da manutenção dos dados da pesquisa em arquivo (físico ou digital) sob guarda do pesquisador responsável por um período de 5 anos após o término da pesquisa (XI.2.f), Por exemplo, em caso de entrevista: Informa da gravação? Informa da transcrição?
4. Detalhamento dos métodos a serem utilizados (IV.3.a): informar sobre a utilização do material biológico e dos dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa (III.3.c).
5. Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa (IV.3.b).
6. Explicitação dos benefícios esperados dessa participação (IV.3.b).
7. Apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano (IV.3.b).
8. Esclarecimento 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 (IV.3.c).
9. Garantia de plena liberdade, ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma (IV.3.d).
10. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa (IV.3.e).
11. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE (IV.3.f).
12. Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes (IV.3.g).
13. Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (IV.3.h).
14. Declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente (IV.5.a).

**Casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento (res. 466/12, IV.6)**

Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

1. Assentimento em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão (IV.6.a).
2. Deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP e pela Conep, quando pertinente (IV.6.a).
3. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade (IV.6.a).
4. A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias (IV.6.b).

**Elementos complementares e obrigatórios requeridos nos TCLEs de pesquisas que empregam metodologias experimentais em seres humanos (res. 466/12, IV.4)**

Nestes casos:

1. Explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes (IV.4.a).
2. Informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental. Isto é esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade (IV.3.a, IV.4.b).
3. Não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais (IV.4.c).