TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Importante: esta é uma sugestão de modelo básico - deve ser adaptado às demais exigências de legislação específica relacionada ao projeto; na avaliação do Sistema CEP/CONEP podem ser ainda apontadas pendências em virtude de particularidades do projeto)

O(A) Sr(a) está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa (nome do projeto), cujo pesquisador responsável é (nome completo do pesquisador responsável) DEVE SER REDIGIDO NO FORMATO DE CONVITE E COM LINGUAGEM APROPRIADA.

Os objetivos do projeto são (descrever os objetivos). O(A) Sr(a) está sendo convidado... (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção do participante).

O(A) Sr(a). tem de plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste serviço (indicar o local da pesquisa. Item IV.3.d, da Res. CNS nº. 466 de 2012)

Caso aceite participar sua participação consiste em (explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será sua participação caso aceite, todas as etapas e procedimentos e solicitando expressamente acesso ao prontuário e outros, se for o caso – Res. 466/12-CNS, IV.3.a.). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros (item II.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5°, incisos V, X e XXVIII).

(Caso a pesquisa inclua coleta de material biológico do participante deve atender as exigências de dizeres para o TCLE constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS em acordo com Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11)

Caso a pesquisa seja um ensaio clínico deve citar no TCLE (Carta Circular nº. 060/2012/CONEP/CNS/GB/MS): O(A) Sr(a). também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (http://www.ensaiosclinicos.gov.br/). (onde a pesquisa deverá estar registrada)

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o(a) Sr.(a) são (mencionar detalhadamente quais são nesta pesquisa e os modos de minimizá-los - Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; não usar termos de gradação do risco - mínimos, pequenos, médios, grandes - por induzir o convidado.).

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao participante). (verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes)

Se julgar necessário, o(a) Sr(a) dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. (Res. 466/2012-CNS, IV.I.c)

Garantimos ao(à) Sr(a), e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. (indicar também o modo como será ressarcido - Item IV.3.g, da Res. CNS nº. 466 de 2012).

Também estão assegurados ao(à) Sr(a) o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. (Resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7)

Asseguramos ao(à) Sr(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário. (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº. 466 de 2012)

Garantimos ao(à) Sr(a) a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012).

O(A) Sr(a). pode entrar com contato com o pesquisador responsável (nome completo) a qualquer tempo para informação adicional no endereço (endereço institucional, telefone fixo e email) (dependendo da natureza da pesquisa, pode ser necessário disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). (item 1.17. do MANUAL DE ORIENTAÇÃO: PENDÊNCIAS FREQUENTES EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA – Conselho Nacional de Saúde/CONEP)

O(A) Sr(a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas CEP/FESP e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP/FESP encontra-se no endereço: Quadra 405 Sul, Avenida LO 09 – S/N, Lote 11, Edifício Instituto Vinte de Maio, Térreo, Biblioteca - sala do Comitê de Ética, Palmas - TO; CEP: 77015-611. Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas CNPJ: 20.184.893/0001-80. E-mail: cepfesp.palmasto@gmail.com. Telefone: 63 – 3212 7166.

Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a)., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Li e concordo em participar da pesquisa. (ou “Declaro que concordo em participar da pesquisa”. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo. (Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS).

\_\_\_(Local) , \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Se necessário, e terá testemunha

As assinaturas devem ficar na mesma página – Formatar

Assinatura do Participante

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

Assinatura do Pesquisador Responsável

(observe que este modelo já está formatado no rodapé com a numeração das páginas e o local para rubricas de participante e pesquisador)