

Finalidade do TCLE (Resolução CNS nº 466/2012)

Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido têm por finalidade possibilitar, aos participantes da pesquisa, o mais amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada, seus riscos e benefícios, para que a sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não), seja efetivamente livre e consciente e que o sujeito esteja plenamente ciente de tudo o que lhe foi explicado.

Iniciando o TCLE com o texto "**Estou sendo convidado**" faz evidenciar o pleno convencimento do participante de se sentir esclarecido suficiente e detalhadamente sobre a investigação, o que assegura ao próprio pesquisador maior tranquilidade, caso seja questionado a respeito.

Mesmo nas hipóteses de necessidade de representação, o TCLE vem escrito na primeira pessoa, pois é o representante do participante da pesquisa (e não ele próprio) quem toma conhecimento de todos os detalhes do projeto de investigação, para poder consentir adequadamente.

As páginas do TCLE deverão estar numeradas e, no preenchimento dos TCLEs pelos participantes da pesquisa, as páginas que não forem assinadas, devem receber uma rubrica do participante e do pesquisador em todas as páginas.

O pesquisador deverá garantir uma via idêntica ao participante, não é correto fornecer apenas uma cópia do TCLE.

O processo para aplicação do TCLE deve apontar para a escolha do momento, condição e local adequados, possibilitar um tempo para reflexão do participante, apresentando antecipadamente o TCLE.

1. Maiores de 18 anos e plenamente capazes de manifestar o seu consentimento: quem assina é o próprio participante da pesquisa, ainda que esteja exposto a condicionamentos específicos ou sob influência de autoridade (exemplo: estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes). De se recordar, também, que o **idoso**, somente pelo fato de contar idade avançada, não é incapaz de consentir. Ainda a salientar que o indivíduo **analfabeto**, embora não seja incapaz de manifestar o seu consentimento, estará em situação especial, pois, ainda que consiga assinar, não poderá realizar a leitura do TCLE: haverá necessidade, portanto, de se buscar assinatura de outra pessoa capaz, que assinará por ele a seu rogo, em escritura pública (mediante Cartório). **Modelo deste TCLE nas páginas 3 e 4.**

2. Menores de 16 anos: representantes legais (pais ou tutores) assinam, sem que, contudo, seja afastada a necessidade de se esclarecer o próprio menor, nos limites da sua capacidade de entendimento. **Modelo deste TCLE nas páginas 5 e 6.**

3. Maiores de 18 anos e sem condições de manifestar o seu consentimento (perturbações mentais) o indivíduo é, de regra, capaz de consentir; logo, para ser considerado incapaz, precisa ter sofrido processo judicial de interdição e que lhe tenha sido nomeado, judicialmente, um curador. Mas há casos extremos e circunstanciais em que, embora o indivíduo não tenha sido declarado judicialmente incapaz, não está, no momento, em condições de consentir. Assim, em resumo: se o participante da pesquisa está sob curatela, é o curador quem assina;

se não está sob curatela, deve-se levar em conta que o mesmo é capaz e só não estava, naquele momento, em condições de manifestar o seu consentimento e, somente por isso, o responsável (familiar bem próximo) assina o termo. Essa verificação da impossibilidade de consentir deve ser bem observada pelo pesquisador, para não cometer equívoco grave de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente. **Modelo deste TCLE nas páginas 5 e 6.**

4. Entre 16 anos completos e 18 anos incompletos: a Resolução 466/2012 exige que os representantes legais, que são somente os pais ou os tutores, assinem. No entanto, a própria Resolução dispõe sobre a necessidade de que os esclarecimentos sejam dados, também, ao menor, considerando a sua capacidade de entendimento e que este é apenas assistido (acompanhado) e não representado. **Modelo deste TCLE nas páginas 7 e 8.**

Colocar no rodapé de todas as folhas a data da versão e elaboração do TCLE.

Retirar ou substituir o que está em vermelho de acordo com a sua pesquisa.

Segue abaixo modelos de TCLE para cada caso.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
Maior de 18 anos e plenamente capaz

Eu, **...(nome do participante da pesquisa, nacionalidade, idade, RG)**, estou sendo convidado a participar do estudo intitulado...**(título da pesquisa)**, cujos objetivos e justificativas são: **...(apresentar a que o estudo se destina e por que está sendo realizado)**

A minha participação no referido estudo será no sentido de **...(descrever o procedimento/terapêutica em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses. Descrever, em linguagem acessível, os objetivos da pesquisa, metodologia, se haverá uso de imagens, fotos, etc...)**

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como: **(descrever os benefícios esperados, sempre em linguagem acessível ao leigo)**

Recebi, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando-se em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização. Assim, **...(descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da participação na pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo).**

Os membros da equipe de investigadores, **nomes dos pesquisadores e telefones**, estarão disponíveis para responder as minhas perguntas, bem como esclarecer toda e qualquer dúvida que venha a ter durante a leitura deste TCLE, durante o estudo e até mesmo após o término do estudo.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo. **Foi-me esclarecido, igualmente, que eu posso optar por métodos alternativos, que são: ... (descrever a eventual possibilidade de o sujeito da pesquisa optar por métodos alternativos e quais são os existentes).**

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: **...(descrever se a forma de ressarcimento será em dinheiro, ou mediante depósito em conta-corrente, cheque, etc.).** De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de informação sobre este estudo devo ligar para o CEP/HMSJ (47) 3441-6629 ou enviar um *email* para cep.hmsj@yahoo.com.br, informando o número CAAE **digitar o nº aqui (este número estará disponível após Aprovação do CEP)**

Sua decisão de fazer parte do estudo é voluntária. O (a) senhor (a) é livre para escolher se deseja ou não fazer parte.

Independente da opção de participar ou não do estudo, o tratamento médico necessário para o problema de saúde que o (a) senhor (a) (ou seu familiar) apresenta continuará sendo executado, sem interferência alguma, pelo seu médico.

Assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, afirmo ter lido as informações acima, ter recebido as explicações necessárias do investigador, ter tido oportunidade de tirar todas as dúvidas que julgaram necessárias e concordo em fazer parte do estudo. Recebi uma Via deste documento.

_____/_____/_____
Nome do paciente Assinatura do paciente Data

Eu afirmo que o presente protocolo de pesquisa foi explicado para o indivíduo acima (paciente ou familiar / responsável) por mim incluindo o propósito, os procedimentos a serem realizados, os possíveis riscos e potenciais benefícios associados à participação nesse estudo. Houve tempo suficiente para dúvidas e todas as questões levantadas foram prontamente respondidas, sem exceções.

_____/_____/_____
Nome do Pesquisador Responsável Assinatura Data

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Menores de 16 ANOS ou Maiores de 18 ANOS sem condições de manifestar o seu consentimento

Eu, *(nome do participante da pesquisa, nacionalidade, idade, estado civil, profissão, endereço, RG)*, neste ato representado por *(nome do representante legal, nacionalidade, idade, estado civil, profissão, endereço, grau de parentesco com o sujeito da pesquisa ou qualificação como tutor ou curador)*, estou sendo convidado a participar de um estudo denominado ... *título da pesquisa*, cujos objetivos e justificativas são: *apresentar a que o estudo se destina e por que está sendo realizado*.

A sua participação no referido estudo será no sentido de... *(descrever o procedimento/terapêutica em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses)*.

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, é possível esperar alguns benefícios para o meu representado, tais como: *(descrever os benefícios esperados, sempre em linguagem acessível ao leigo)*

Recebi os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização. Assim, ... *(descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo)*.

Estou ciente de que a sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, o (a) identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que pode haver recusa à participação no estudo, bem como pode ser retirado o consentimento a qualquer momento, sem precisar haver justificativa, e de que, ao sair da pesquisa, não haverá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são... *(nomes dos pesquisadores e instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa)* e com eles poderei manter contato pelos telefones ... *(telefones dos pesquisadores)*

É assegurada a assistência do meu representado durante toda a pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, e tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da participação de ... *(nome do participante da pesquisa)*.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do estudo, autorizo a participação de ... *(nome do participante da pesquisa)* na referida pesquisa, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, pela participação.

No entanto, caso haja qualquer despesa decorrente da sua participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: ... *(descrever se a forma de ressarcimento será em dinheiro, ou mediante depósito em conta corrente, cheque, etc.)*. De igual maneira,

caso ocorra qualquer dano decorrente da participação no estudo, este será reparado, conforme determina a lei.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo devo ligar para o CEP/HMSJ (47) 3441-6629 ou mandar um *email* para cep.hmsj@yahoo.com.br, informando o número CAAE ***digitar o nº aqui (este número estará disponível após Aprovação do CEP)***

Joinville, ... de ... de 20xx.

Assinatura e RG do representante legal do participante da pesquisa - juntar documento que comprove parentesco/tutela/curatela

Nome(s) e assinatura(s) do(s) pesquisador(es) responsável(responsáveis)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
Entre 16 anos completos e 18 anos incompletos

Eu, *(nome do participante da pesquisa, nacionalidade, idade, estado civil, profissão, endereço, RG)*, estou sendo convidado a participar de um estudo denominado... *(título da pesquisa)*, cujos objetivos e justificativas são: ... *(apresentar a que o estudo se destina e por que está sendo realizado)*

A minha participação no referido estudo será no sentido de ... *(descrever o procedimento/terapêutica em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses)*.

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como: *(descrever os benefícios esperados, sempre em linguagem acessível ao leigo)*

Recebi, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando-se em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização. Assim, ... *(descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo)*.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e se desejar sair da pesquisa não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo. Foi-me esclarecido, igualmente, que eu posso optar por métodos alternativos, que são: ... *(descrever a eventual possibilidade de o participante optar por métodos alternativos e quais são os existentes)*.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são... *(nomes dos pesquisadores e instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa)* e com eles poderei manter contato pelos telefones ... *(telefones dos pesquisadores)*

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação.

Tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: ... *(descrever a forma pela qual será efetuado o reembolso)*. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo devo ligar para o CEP/HMSJ (47) 3441-6629 ou mandar um *email* para cep.hmsj@yahoo.com.br, informando o número CAAE ***digitar o nº aqui (este número estará disponível após Aprovação do CEP)***

Joinville, ... de ... de 20xx.

Nome e assinatura do participante da pesquisa

Nome, assinatura e RG do representante legal do participante da pesquisa - anexar documento que comprove parentesco/tutela/curatela

Nome e assinatura do pesquisador responsável