

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa

Nome do(s) responsável(is)

Número do CAAE: (inserir após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) de uma pesquisa. Este documento, chamado **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o(a) pesquisador(a) responsável.

Favor ler este documento com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas, antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o(a) pesquisador(a). Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas, antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou se desejar retirar sua autorização, a qualquer momento, durante a pesquisa, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo a você.

Justificativa e objetivos:

- 1) Esclarecer, em linguagem clara e compreensível ao(à) participante e/ou a seu responsável legal, a justificativa e os objetivos do estudo.
- 2) Para pesquisas na área de genética humana (Resolução 340/04 CNS/MS), o TCLE deverá explicitar os exames e testes que serão realizados, com indicação dos genes/segmentos do DNA e/ou do RNA e/ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com a eventual condição do(a) participante da pesquisa (Artigo V.1 "a" da referida Resolução).

Procedimentos:

Participando deste estudo você está sendo convidado(a) a... (esclarecer, em linguagem clara e compreensível ao(à) participante ou a seu/sua responsável legal, quais os procedimentos que serão realizados com o(a)s participantes. Por exemplo, preenchimento de questionário, coleta de sangue e/ou de outros fluídos biológicos, outros tipos de exames/intervenções, gravação de entrevista em áudio e/ou vídeo, teste de medicamento, novo procedimento, etc).

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____

Rubrica do(a) participante: _____

2) Observações:

- a) Detalhar a frequência, duração, necessidade de deslocamento para o local do estudo e outros aspectos relevantes.
- b) Informar sobre a possibilidade de inclusão em grupo experimental ou controle, se aplicável.
- c) No caso de coleta de sangue ou outro tipo de material, fornecer estimativa da frequência e quantidade a ser colhida.
- d) No caso de questionários e entrevistas, fornecer estimativa do tempo necessário para as respostas.
- e) Informar o local em que a pesquisa será feita.
- f) no caso de gravação em áudio/vídeo informar o nome do(a) responsável pela guarda das mídias, local, tempo em que a mídia será guardada, o que será feito com a mesma após o tempo de guarda, etc.

Desconfortos e riscos:

Você **não** deve participar deste estudo se ...(informar critérios de exclusão como, por exemplo, condições médicas que tragam riscos adicionais, alergias alimentares ou às substâncias/medicamentos a serem administrados, impossibilidade de seguir as orientações do(a) pesquisador(a), etc. Nenhuma pesquisa com seres humanos é isenta de riscos).

2) Esclarecer, em linguagem clara e compreensível ao participante, quais os desconfortos e riscos que podem ocorrer com o(a) participante da pesquisa. Informar sobre as providências e cautelas adotadas para minimizar esses desconfortos e riscos.

3) Informar, se for o caso, os critérios de descontinuação e/ou de interrupção da pesquisa.

- a) () concordo em participar deste estudo mas NÃO AUTORIZO a gravação em áudio/vídeo.
- b) () concordo em participar deste estudo e AUTORIZO a gravação em áudio/vídeo, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

Benefícios:

1) Esclarecer, em linguagem clara e compreensível ao(à) participante ou a seu/sua responsável legal, quais os benefícios (vantagens) para o(a)s participantes da pesquisa, individuais e

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____

Rubrica do(a) participante: _____

coletivas, em termos de conhecimento, retorno social, acesso a procedimentos, medicamentos, produtos ou agentes da pesquisa.

Acompanhamento e assistência:

- 1) Esclarecer, em linguagem clara e compreensível ao participante ou a sua/sua responsável legal, qual a forma de acompanhamento e assistência que será dada aos participantes, incluindo eventual acompanhamento após o encerramento ou interrupção/descontinuação da pesquisa. Esclarecer que medidas serão dadas aos participantes, caso sejam detectadas situações que indiquem necessidade de intervenção (médica, pedagógica, nutricional, psicológica, fisioterápica, fonoaudiológica ou outra).
- 2) Em caso de pesquisas envolvendo medicamentos experimental/investigacional/inovador, ao final da participação no estudo, o(a) participante continuará recebendo o produto investigacional gratuitamente, em caso de benefício individual, pelo tempo necessário, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal. Caso o(a) participante tenha recebido o tratamento convencional, poderá optar pelo novo medicamento (gratuito), com assistência médica integral e gratuita da equipe médica, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal.

Sigilo e privacidade:

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

- 1) O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha papel de coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.
- 2) Você tem garantia que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadore(a)s. Na divulgação dos resultados deste estudo, seu nome não será citado.

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____

Rubrica do(a) participante: _____

3) Comentário: No caso de pesquisas na área médica, informar se os resultados do estudo (mesmo que retrospectivo) poderão fazer parte do prontuário médico.

Ressarcimento:

- 1) Esclarecer, em linguagem clara e compreensível ao participante ou a sua/sua responsável legal, se haverá ressarcimento de despesas (por exemplo, transporte, alimentação, diárias, etc.), qual o valor e de que modo será feito. Considerar se o estudo será feito durante a visita de rotina do(a) participante, como consulta médica no hospital ou durante horário de trabalho ou de estudo.
- 2) Caso o(a) participante tenha gastos para participar desta pesquisa fora de sua rotina (consultas agendas especificamente para o projeto de pesquisa), o(a) participante terá direito ao ressarcimento integral das despesas

Métodos alternativos:

Para pesquisas que utilizam métodos experimentais na área biomédica:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do(a) participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
- c) não exigir do(a) participante, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Aconselhamento genético:

Para projetos na área de genética humana (Resolução 340/2004 CNS/MS):

- a) oferecer a opção do(a)s participantes serem informado(a)s, ou não, sobre resultados de seus exames;
- b) esclarecer se haverá proposta de aconselhamento genético (incluindo nomes e contatos do(a)s profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, consequências para o(a)s participantes, condutas previstas, etc.).

Armazenamento de material:

No caso de armazenamento de material biológico (Resolução 441/2011 CNS/MS):

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____

Rubrica do(a) participante: _____

- a) justificar a necessidade e oportunidade para utilização futura;
- b) declarar que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- c) detalhar o consentimento do(a) participante da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano. Nesse caso, sugere-se a estrutura:
- 1) () concordo em participar deste estudo, mas NÃO AUTORIZO o armazenamento de meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado ao final desta pesquisa.
- 2) () concordo em participar deste estudo e AUTORIZO o armazenamento de meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

O descarte do material armazenado será autorizado nas seguintes situações: [\(detalhar\)](#).

Em caso de falecimento ou condição incapacitante, os direitos sobre o material armazenado deverão ser dados a:_____ . (pedir ao participante indicar o nome completo e RG/CPF de uma pessoa a ser contatada).

Para pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira:

Assegurar os compromissos e as vantagens, para o(a)s participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o(a) pesquisador(a) e a instituição nacional responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novos fármacos/medicamentos, se comprovada sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil (Resolução 466/2012 CNS/MS, artigo III.2 letra "p").

Contato:

Em caso de dúvidas sobre este estudo, você poderá entrar em contato com o(a)s pesquisadore(a)s 24 horas por dia... [\(escrever o nome completo, endereço profissional,](#)
Rubrica do(a) pesquisador(a):_____ Rubrica do(a) participante:_____

telefone, e-mail ou outra forma de contato com o(a)s pesquisadores (as). É importante lembrar que o endereço profissional deverá incluir o nome da Unidade (Hospital, Faculdade, Instituto, Centro, Núcleo), o nome do Departamento e/ou Ambulatório/Serviço de atuação do(a)s pesquisadores(as), para que sejam mais facilmente localizado(a)s.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas deste estudo, você pode contactar a secretaria do CEP-Boldrini das 08:30hs às 12:00h, à Rua Dr. Gabriel Porto nº 1270, Cidade Universitária, CEP 13083-210 Campinas/SP; telefone (19) 3787-5023, e-mail: cep@boldrini.org.br

Após ter recebido esclarecimentos e ter compreendido a natureza desta pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Data: ___/___/_____.

(Nome completo, RG/CPF e assinatura do(a) participante ou de seu(sua) responsável legal)

Responsabilidade do(a) Pesquisador(a):

Asseguro ter cumprido as exigências da Resolução 466/2012 CNS/MS, e complementares, na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao(à) participante. Informo que este estudo foi aprovado pelo CEP ao qual este projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento e conforme o consentimento dado pelo(a) participante.

_____ Data: ___/___/_____.

(Nome completo e assinatura do(a) pesquisador(a) responsável)

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____

Rubrica do(a) participante: _____