

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE

Orienta-se no sentido de que o consentimento do sujeito da pesquisa e, quando for o caso, do seu responsável seja obtido por meio de um único documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, o qual constitui o documento mais importante para a realização de uma pesquisa com seres humanos e deve reunir todas as disposições contidas no item IV da resolução CNS nº 196/96 e resoluções complementares.

A estrutura inicia sob a forma de convite, e não sob forma de declaração.

Exemplo: **“o (a) senhor(a) ou você está sendo convidado(a) a participar....”**, usando uma linguagem simples e acessível, englobando o seguinte:

Justificativa;

Objetivos e os procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa (metodologia);

Benefícios esperados;

Previsão de riscos ou desconfortos, se for o caso;

Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa;

Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

Tempo de duração da entrevista/experimento;

Informação de que o sujeito da pesquisa pode se recusar a responder questões que lhes tragam constrangimentos e que o mesmo pode desistir de participar da pesquisa sem riscos de ser penalizado no programa ou na instituição local de estudo (no caso de pacientes/beneficiários) ou no âmbito da profissão (para os profissionais e/ou gestores);

Onde e como serão divulgados os resultados da pesquisa;

Previsão de ressarcimento de despesas, se for o caso;

Com quem ficará a guarda dos dados e material utilizados na pesquisa;

Pesquisa mediante utilização de dados do prontuário, se for o caso.

Que o TCLE se encontra redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador; forma e local de divulgação dos resultados; e com todas as informações que possibilitem contatar, **quais sejam telefones do Pesquisador e do CEP**.

O TCLE deve conter espaço para data, assinaturas do sujeito da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável.

Ainda que o sujeito da pesquisa, por não ser competente legal, precise da assinatura de outro responsável, deve a ele ser garantido o direito ao assentimento. (espaço identificado reservado a uma rubrica)

FACULDADE DE CIÊNCIAS E EDUCAÇÃO SENA AIRES. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/FACESA.
TEL. (61) 3627-4200