*Recomendações para formatação do seu TCLE:*

*- Ressaltamos que o TCLE deve ser redigido para o participante (direcionada ao leigo). A linguagem utilizada deve ser diferente da linguagem científica inclusa nos projetos.*

*- Não esqueça das paginações do seu TCLE, como demonstrado neste modelo, por exemplo (página 1 de 4).*

*- O processo de consentimento consiste na leitura do TCLE juntamente com participante. Após os esclarecimentos dos riscos e benefícios pesquisador e participante assinam o referido documento no mesmo momento. Portanto, o TCLE não deve ser encaminhado com assinatura digital do pesquisador.*

*- De acordo com a resolução CNS 466/12*

IV.6 – Do Processo De Consentimento Livre E Esclarecido

TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Telefone para contato:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Cidade:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_CEP:\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.Título do Trabalho Experimental: Digitar o título do projeto de pesquisa

2.Objetivo: Digitar os objetivos do projeto de pesquisa

3.Justificativa: Relatar as justificativas do projeto de pesquisa com linguagem simples para
que o leigo participante (ou responsável pelo participante) da pesquisa possa entender o que será realizado.

4. Procedimentos da Fase Experimental: Iniciar este item como um convite, por exemplo com a seguinte frase: “Você/Senhor(a) está sendo convidado a participar...”. Neste item devem ser explicados de forma simplificada, que qualquer pessoa leiga consiga entender, exatamente o que será realizado para que assim possa tomar decisão se aceita ou não participar da pesquisa. O texto deverá ser escrito em forma de convite ao participante da pesquisa. Adicionalmente, aqui também deverá ser descrito o tempo que o participante precisará disponibilizar para participar da pesquisa: quantas visitas? Quanto tempo? E o que ele realizará durante o procedimento de pesquisa.

5.Desconforto ou Riscos Esperados: Descrever TODOS os riscos aos quais o participante estará sujeito (possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano). Lembrando que mesmo que mínimos, todas as pesquisas apresentam riscos.

Exemplo 1: um questionário pode apresentar o risco de constrangimento do participante da pesquisa ao responder certas perguntas.

Exemplo 2: A coleta de sangue pode apresentar riscos de hematomas, desmaios entre outros. Por menores que sejam os riscos estes devem ser descritos de maneira clara para que o participante da pesquisa possa desistir de participar da pesquisa caso não concorde com os procedimentos que serão realizados. Os riscos não devem ser minimizados.

6. Medidas protetivas aos riscos: Devem ser explicitas as medidas protetivas que os pesquisadores realizarão para minimizar ao máximo os riscos aos quais o paciente estará sujeito.

Exemplo 1: os questionários serão realizados em sala reservada.

Exemplo 2: Equipe médica para pronto atendimento caso haja grave intercorrência durante o procedimento de coleta de sangue. Explicitar medidas protetivas para evitar hematomas.

7. Benefícios da Pesquisa: Descreva os benefícios direto desta pesquisa ao participante. Mesmo que não haja benefício direto em participar da pesquisa, este deve estar explicitado de forma clara. Aqui não deve ser descrito os benefícios que a pesquisa propiciará para o meio científico ou acadêmico e sim para o participante.

8. Métodos Alternativos Existentes: Caso exista, deve ser descrito. Caso não se aplique, descreva que não se aplica.

9. Retirada do Consentimento: Descrever, de forma clara, que o participante da pesquisa pode retirar seu consentimento caso decida não participar da pesquisa a qualquer tempo, sem nenhum prejuízo.

10. Garantia do Sigilo: Relatar sobre a responsabilidade dos pesquisadores em manter sigilo
sobre os dados de pesquisa.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Caso exista, deve ser descrito. Exemplo: transporte e alimentação.

12. Local da Pesquisa: Devem ser descritos todos os dados do (s) local (ais) onde a pesquisa será realizada, ou seja, o local onde os participantes da pesquisa serão analisados/atendidos. Descrever todos os dados da instituição (nome, endereço, telefone e e-mail). OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Dependendo do local onde a pesquisa será realizada os pesquisadores devem fornecer um documento (Carta de Anuência da Instituição Coparticipante) timbrado e assinado pelo diretor/coordenador/responsável pelo setor onde será realizada a pesquisa. Se existir Comitê de Ética no local participante da pesquisa, o pesquisador deve incluir essa informação diretamente na Plataforma Brasil através do CNPJ do local participante e o projeto também tramitará pelo CEP de lá.

(O item que segue – 13 – é obrigatório e deve ser copiado e colado no seu TCLE)

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001. Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Prof. Dr. XXX - (011) XXXX XX XX, Aluno XXX - (011) xxxx-xxxx. (algum telefone em que o participante possa entrar em contato direto com os pesquisadores a qualquer hora, como em caso de intercorrências, por exemplo).

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

São Paulo, de de

(Os itens que seguem – 16 e 17 – são obrigatórios e devem ser copiados e colados no seu TCLE)

16. Consentimento Pós-Informação:

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmo que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

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

Assinatura do Participante ou Representante Legal.

(Todas as folhas devem ser rubricadas pelo participante da pesquisa)

17. Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Pesquisador do responsável desta
pesquisa), certifico que:

a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.

b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(COLOCAR O NOME COMPLETO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL)

Assinatura do Pesquisador Responsável