

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

PESQUISAS COM SERES HUMANOS

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a) da pesquisa “**Título da pesquisa**”, pelos pesquisadores responsáveis (nome dos pesquisadores) do Centro Universitário Metodista Izabela Hendrix.

1 – justificativa e objetivos: A justificativa e os objetivos da pesquisa devem ser redigidos de maneira simples e clara para facilitar o entendimento pelo sujeito da pesquisa.

2 – Procedimentos: Descrição dos procedimentos a que o sujeito da pesquisa será submetido incluindo os experimentais (ex.: tratamento clínico ou cirúrgico, exames complementares inclusive procedimentos especiais de radiologia e invasivos) e dos métodos alternativos existentes. Ou explicar que o presente método tem sido recomendado em pesquisas dessa natureza. (de acordo com o título da pesquisa). Informar quais os procedimentos alternativos relatando aqueles que possam ser vantajosos para o paciente.

3 – Desconfortos e riscos: Descrever os desconfortos ou riscos que os procedimentos deverão acarretar ao paciente. (Ex.: uso de materiais ou drogas, anestesia, cirurgias, etc.).

4- Benefícios: Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado desta característica da investigação.

5. Acompanhamento assistencial: Devem ser esclarecidas, igualmente, as formas de acompanhamento dos voluntários, do ponto de vista assistencial, bem como o nome do pesquisador responsável pelo seu atendimento durante o período da pesquisa. Este pesquisador deverá se colocar à disposição para prestar eventuais informações ao voluntário e deverá ser contatado na eventualidade de um dano relacionado à pesquisa. Os voluntários devem ter a garantia de receber resposta a qualquer pergunta e esclarecimento a qualquer dúvida acerca de assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento a que tem direito em casos de danos diretamente causados pela pesquisa.

6. Ressarcimento: Deve ser comunicado ao sujeito da pesquisa que ele não receberá qualquer valor em dinheiro, mas terá a garantia de que todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa não serão de sua responsabilidade. Ainda, que não terá qualquer despesa por participar da pesquisa (as despesas que o sujeito terá com os meios de transportes até a clínica serão ressarcidas pelos pesquisadores responsáveis). Caso haja gastos adicionais estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

7. Liberdade de recusar ou retirar o consentimento: Informar que o sujeito poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer tempo, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e tratamento. Os pesquisadores devem ter o compromisso de proporcionar informação atualizada, obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando da pesquisa.

8. Confidencialidade e privacidade: Especificar que se manterá o sigilo e o caráter confidencial das informações, zelando pela privacidade do sujeito da pesquisa e garantindo que sua identificação não será exposta nas conclusões ou publicações. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que não os previstos no protocolo e/ou no consentimento.

9. Uso de imagem: Caso seja necessário utilizar imagens obtidas com os participantes do projeto, deverá ser solicitada uma Autorização para Uso de Imagem. Nesta autorização deverá constar a forma e a utilização previstas para as imagens.

10. Participantes analfabetos: Quando o voluntário e/ou o seu representante legal, forem analfabetos, o Termo de Consentimento deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Esta pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas pelos mesmos foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. No TCLE deverá constar local para impressão digital.

11. Crianças e adolescentes: As pesquisas envolvendo crianças e adolescentes terão o Termo de Consentimento assinado por seus representantes, garantida a sua participação no processo, na medida de seu desenvolvimento moral, a partir dos sete anos. Às crianças menores de sete anos é garantido o direito de serem informadas, de forma adequada ao seu nível de compreensão. A recusa em participar, por parte da criança ou do adolescente, deverá ser sempre acatada. No caso de pesquisa com crianças, deve obter, além do consentimento dos pais ou responsáveis, anuência da própria criança (Diretriz 5-As Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos).

Após ser esclarecido(a) sobre a pesquisa e a sua participação como voluntário, e havendo uma confirmação livre e espontânea em aceitar a participar como voluntário(a), você deverá assinar ao final deste documento, em duas vias. Uma das vias ficará com você e a outra via permanecerá com o pesquisador responsável. Em caso de dúvida em relação a esse documento, você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Metodista Izabela Hendrix pelo Tel/ CEP/UESB (31) 3244-7241 e e-mail (CEP@metodistademinas.edu.br) e, ainda, você poderá procurar os pesquisadores responsáveis pela pesquisa pelos telefones(xx) e e-mail (xx).

Termo de consentimento livre, após esclarecimento

Eu, _____, li e/ou ouvi a leitura dos esclarecimentos acima e compreendi para que serve o estudo e qual procedimento a que serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará meu tratamento. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro por participar do estudo.

Concordo em participar do estudo.

BH, ____ de _____ de 20 .

Assinatura do Voluntário(a) ou responsável legal

RG: _____
CPF: _____

Pesquisador Responsável: (Instituição, telefone, e-mail)

Pesquisador Colaborador: (Instituição, telefone, e-mail)

Assinatura da testemunha

