

**MODELO PARA ELABORAÇÃO TCLE – Termo
de Consentimento Livre e Esclarecido**

SENHORES PESQUISADORES,

Ao elaborar o termo de consentimento livre e esclarecido, pense na pessoa que o lerá, respeite os limites da mesma, colocando uma linguagem de fácil compreensão e direcionada individualmente. Insira talhadamente todas as informações sobre a pesquisa (Resolução 466/2012 S/CNS/CONEP). O termo de consentimento livre e esclarecido é um documento único, o local para as assinaturas (pesquisador, participante e testemunhas) não pode estar isolado da parte informativa do documento, nenhuma assinatura deverá constar em folha separada. As folhas deverão ser numeradas e com local para o pesquisador e participante assinarem em todas as folhas do documento.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Meu nome é... Sou o pesquisador responsável e minha área de atuação é..... Após ler com atenção este documento e ser esclarecido sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine em todas as folhas e ao final deste documento, que está em duas vias e também será assinado por mim, pesquisador, em todas as folhas. Uma das vias é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores responsáveis, Dr.....nos telefones:....., ou no seguinte endereço... Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Associação de Combate ao Câncer em Goiás, nos telefones: 3243 70 50 ou no endereço: Rua 239 n° 206 2° andar – Edifício Albergue Filhinha Nogueira – Setor Leste Universitário. Horário de atendimento: 7:00 às 16:00 horas, de segunda à sexta.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA:

· Título:

Assinatura do participante: _____

Assinatura do Pesquisador responsável _____

Número da página: (exemplo: 1 de 10...)

- *Informações sobre quem está aplicando o termo de consentimento:*
- *Justificativa e objetivos da pesquisa;*
- *Detalhamento dos procedimentos:*
- *Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes,*
- *Informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, (se for o caso);*
- *Especificação dos riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa e sobre as providências e cautelas a serem empregadas para evitar ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano;*
- *Informação sobre o direito de solicitar indenização em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa:*
- *Informação sobre o direito e a forma de ressarcimento de despesas pela sua participação:*
- *Esclarecer que não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação:*
- *Descrever os benefícios esperados decorrentes da participação na pesquisa:*
- *Detalhar intervenções, tratamentos, métodos alternativos existentes:*
- *Esclarecimento sobre o período de participação da pessoa na pesquisa e término de sua participação:*
- *Garantir o sigilo e privacidade:*
- *Apresentar a garantia expressa de liberdade de não aceitação, bem como de retirar o consentimento, sem qualquer prejuízo da continuidade do acompanhamento/tratamento usual;*
- *Garantir que os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros. Em caso de armazenamento de material ou dados para pesquisas futuras, deverá constar a informação de onde, como será o armazenamento e a garantia de que quando for utilizar em novas pesquisas, o projeto será submetido a um Comitê de Ética para análise e parecer.*

Assinatura do participante: _____

Assinatura do Pesquisador responsável _____

Número da página: (exemplo: 1 de 10....)

Nome e Assinatura do pesquisador _____

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA

Eu, _____, RG/ CPF/ nº de prontuário/ nº de matrícula, abaixo assinado, concordo em participar do estudo _____, sob a responsabilidade do pesquisador:.....como participante voluntário. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador _____ sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve à qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/ tratamento.

Local e data _____

Nome e Assinatura do sujeito ou responsável: _____

Assinatura Dactiloscópica:

Nome e assinatura do Pesquisador Responsável _____

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimento sobre a pesquisa e aceite do participante em participar.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Assinatura: _____

· Observações complementares:

Assinatura do participante: _____

Assinatura do Pesquisador responsável _____

Número da página: (exemplo: 1 de 10....)