



ORIENTAÇÕES PARA PREPARAR O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser um instrumento informativo para o sujeito de pesquisa, permitindo que ele faça a escolha livremente de participar ou não da pesquisa depois de ser devidamente esclarecido.

O TCLE não é um contrato no qual o sujeito de pesquisa autoriza ser avaliado pelo investigador. O processo de obtenção do consentimento inclui uma explicação verbal sobre o estudo, com linguagem simples e de fácil entendimento, e complementada com um TCLE também acessível para leitura.

Para isso, são itens fundamentais que devem constar no TCLE:

- Título e versão do TCLE. Neste item devem constar a indicação de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, seguido do nome do estudo e a data da versão do TCLE. Em casos que ocorre uma modificação do TCLE, uma nova data e versão serão utilizadas.

- Situação do conhecimento atual. Faça uma breve revisão do conhecimento atual sobre o assunto da pesquisa, indicando a necessidade de maiores estudos. Ex.: “Não existe um tratamento padrão para pacientes com câncer de e inúmeros estudos não conseguiram mostrar diferenças no tratamento com, sendo assim necessários estudos maiores”.

- Convite para participar e identificação do nome do estudo. Após, apresentar o conhecimento atual sobre o assunto, elabore um parágrafo convidando o voluntário de pesquisa a participar do seu estudo. Sempre deixe claro que se trata de uma pesquisa. Ex.: “Sendo assim, você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada....”.

- Objetivo do estudo. Explique qual o objetivo do estudo.

- Procedimentos que serão realizados no estudo e duração no estudo. Explique detalhadamente quais procedimentos serão realizados no estudo. Caso seja apenas uma entrevista, explique que dados pessoais serão coletados, que tipo de questões serão apresentadas e, principalmente, quanto tempo é prevista a entrevista. Caso o estudo seja com medicamentos ou intervenções, explique a duração da pesquisa, quantidade de visitas, tipos de tratamentos, uso ou não de placebo e explicitação dos procedimentos que serão experimentais, isto é, sem finalidade clínica convencional.

- Riscos e Benefícios. Identifique para o paciente quais os possíveis benefícios que ele pode ter em participar da pesquisa (ex.: investigação mais detalhada, medicamento em estudo pode ser melhor que o convencional, etc). Em alguns casos, o voluntário de pesquisa não possui benefício algum em participar da pesquisa, mas ajudará outros pacientes e também a termos um melhor entendimento da doença. Também identifique para o paciente quais os riscos que ele pode ter em participar da pesquisa. Lembre-se que o paciente não é nenhum especialista na área e que ele não sabe os riscos associados à sua participação no estudo.



Assim, liste os possíveis riscos em participar e quais as medidas que você irá tomar para minimizá-los ou preveni-los. Mesmo em pesquisas que envolvam apenas entrevistas, existem riscos como a divulgação do nome do paciente e informações confidenciais inadvertidamente. Informe que em caso de eventos adversos com o estudo (estudos com medicamentos ou testes), será responsabilidade da equipe em prestar assistência médica gratuita.

- Danos relacionados à Pesquisa. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo casual comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

- Custos Informe quais custos do paciente serão cobertos pela pesquisa (exames, medicações, transporte, alimentação etc).

- Participação voluntária. Explique que a participação do indivíduo é voluntária e que a decisão de não participação em nada afetará o seu atendimento no hospital (em caso de ele estar em atendimento). Também apresente ao paciente a possibilidade de ele poder desistir a qualquer momento do estudo.

- Privacidade e Confidencialidade. No TCLE, deve constar que em momento algum o nome do indivíduo de pesquisa será revelado e que as informações utilizadas para publicação não permitirão que ele seja identificado. Ainda, explique que os dados serão utilizados apenas pela equipe do estudo e autoridades regulatórias da área da saúde.

- Contatos. Por fim, informe os nomes e telefones de contato do: Investigador Principal – para casos de eventos adversos (telefone 24h) ou dúvidas; Comitê de Ética em Pesquisa – UNISEPE - Rodovia João Beira – SP 95 – Km 46,5 – Bairro Modelo. Caixa Postal 118 – Cep: 13905-529. Amparo – SP. Telefone: 19 3907 9870 – Email: cep@unifia.edu.br para questões sobre a pesquisa e sobre os direitos dos pacientes envolvidos ou sobre problemas decorrentes da pesquisa.

- Assinaturas Ao final do TCLE, reserve um trecho para declaração de concordância do tipo “ Ao assinar abaixo, você confirma que leu as afirmações contidas neste termo de consentimento, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas, que está satisfeito com as explicações fornecidas e que decidiu participar voluntariamente deste estudo. Uma via será entregue a você e outra será arquivada pelo investigador principal”. Reserve um espaço para o voluntário de pesquisa e responsável pela aplicação do TCLE escrever seu nome, assinar e datar. Em caso de menores de idade ou incapacitados, reserve um espaço para assinatura do representante legal.

Nome do Sujeito de Pesquisa (letra de forma)

Data

Assinatura do Sujeito de Pesquisa

Data



UNIÃO DAS INSTITUIÇÕES DE SERVIÇO, ENSINO E PESQUISA LTDA - UNISEPE
CENTRO UNIVERSITÁRIO AMPARENSE - UNIFIA
Rod. "João Beira" – SP 95 - KM 46,5 – Bairro Modelo – Caixa Postal 118 – CEP: 13905-529 Amparo - SP
(19) 3907-9870 – e-mail: unifia@unifia.edu.br – site: www.unifia.edu.br



Nome do Representante Legal (letra de forma)

Data

Assinatura do Representante Legal

Data

Nome do Pesquisador (letra de forma)

Data

Assinatura e Carimbo do Pesquisado

Data