

Para fins de melhores esclarecimentos para os pesquisadores e demais interessados, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos CEP/ UEPB fazendo parte do Sistema CEP/CONEP disponibiliza mais um material educativo para consulta quando da elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado,

O senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: **XX**, sob a responsabilidade de: **XX** e do orientador **XX**, de forma totalmente voluntária.

A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade. (IV.1- Res. 466/2012).

Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido. (IV.2- Res. 466/2012).

Antes de decidir sobre sua permissão para a participação na pesquisa, é importante que entenda a finalidade da mesma e como ela se realizará. Portanto, leia atentamente as informações que seguem.

Termo de Consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. (II.2- Res. 466/2012).

(Apresentar JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS COM DETALHAMENTO DOS MÉTODOS A SEREM UTILIZADOS para realizar essa pesquisa XX). Apenas com sua autorização realizaremos a coleta dos dados.

Explicitar os MÉTODOS/PROCEDIMENTOS, informando a possibilidade de INCLUSÃO EM GRUPO CONTROLE OU EXPERIMENTAL,

quando aplicável; inclusive com OS INSTRUMENTOS a serem utilizados e com o esclarecimento da forma de COLETA DE DADOS.

Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. (IV.3 (a) - Res. 466/2012).

Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa. (IV.1 (b) - Res. 466/2012)

ESPECIFICAR OS POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS decorrentes da participação na pesquisa, além de **BENEFÍCIOS ESPERADOS** e apresentar as **PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS A SEREM EMPREGADAS** para evitar e/ou reduzir **EFEITOS E CONDIÇÕES ADVERSAS QUE POSSAM CAUSAR DANO E COMO MINIMIZÁ-LOS**, conforme a Resolução CNS 466/12/ CNS/MS.

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. (V. Res. 466/2012)

Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (II.22 Res. 466/2012).

Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. (II.6 Res. 466/2012).

Buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis. (III.2 (d) Res. 466/2012).

Ao pesquisador caberá o desenvolvimento da pesquisa de forma confidencial; entretanto, quando necessário for, **poderá revelar os resultados ao médico, indivíduo e/ou familiares**, cumprindo as exigências da Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. **(ALINHAR AO DESENHO DO ESTUDO)**

Comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados. (III.2 (m) Res. 466/2012).

Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; (IV.3 (e) Res. 466/2012).

Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos. (3.4.1 – 14 da Norma Operacional 001/2013).

O voluntário poderá recusar-se a participar, ou retirar seu consentimento a qualquer fase da realização da pesquisa ora proposta, não havendo qualquer penalização ou prejuízo.

Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. (IV.3 (d) - Res. 466/2012).

O participante terá assistência e acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa de acordo com Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

Assistência ao participante da pesquisa: (II.3- Res. 466/2012)
II.3.1 - assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e
II.3.2 - assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;
Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa; (IV.3 (c)- Res. 466/2012)

Os dados individuais serão mantidos sob sigilo absoluto e será garantida a privacidade dos participantes, antes, durante e após a finalização do estudo. Será garantido que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término. (IV.5- Res. 466/2012)

Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa além da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos da pesquisa.

Indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. (II.7- Res. 466/2012)

Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. (IV.3 (h)- Res. 466/2012)

Ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação. (II.21 Res. 466/2012)

Os resultados da pesquisa poderão ser apresentados em congressos e publicações científicas, sem qualquer meio de identificação dos participantes, no sentido de contribuir para ampliar o nível de conhecimento a respeito das condições estudadas. (Res. 466/2012, IV. 3. g. e. h.)

- **Em metodologia experimental: Vide Resolução 466/2012, IV 4.**

Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (responsável da pesquisa), através dos telefones **XX** ou através dos e-mails: **XX**, ou do endereço: **XX**. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone 3315 3373, e-mail: cep@uepb.edu.br e da CONEP (quando pertinente).

Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente. (IV.5 (d)- Res. 466/2012)

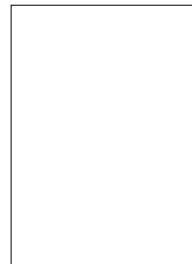
CONSENTIMENTO

Após ter sido informado sobre a finalidade da pesquisa **TITULO DA PESQUISA** e ter lido os esclarecimentos prestados no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu _____ autorizo a participação no estudo, como também dou permissão para que os dados obtidos sejam utilizados para os fins estabelecidos, preservando a nossa identidade. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do pesquisador.

Campina Grande, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador



OBS¹.: O TCLE será elaborado em duas vias; rubricadas em todas as suas páginas. As assinaturas devem ficar na mesma folha.

OBS².: Quando da submissão do Protocolo de Pesquisa , o Termo não deverá ter assinatura do Pesquisador.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. (II.24 – Res. 466/2012)

Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. (II.2 – Res. 466/2012)

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: **XX**, sob a responsabilidade de: **XX** e do orientador **XX**, de forma totalmente voluntária.

A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade. (IV.1- Res. 466/2012).

Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido. (IV.2- Res. 466/2012).

(JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA PESQUISA).

Para realizar essa pesquisa **(COMO E ONDE SERÁ APLICADA)** e apenas com sua autorização realizaremos a aplicação da pesquisa.

Para este estudo adotaremos o(s) seguinte(s) procedimento(s): **(EXPLICITAR OS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS, INCLUSIVE COM OS INSTRUMENTOS A SEREM UTILIZADOS E COM O ESCLARECIMENTO DA FORMA DE COLETA DE DADOS). AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE ASSENTIMENTO DEVEM SER ESCRITAS DE EM LINGUAGEM CLARA E OBJETIVA, DE FÁCIL ENTENDIMENTO.**

Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. (IV.3 (a) - Res. 466/2012).

Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa. (IV.1 (b) - Res. 466/2012)

Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar um Termo de Consentimento.

Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O participante terá assistência e acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa de acordo com Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

Assistência ao participante da pesquisa: (II.3- Res. 466/2012)

II.3.1 - assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa; (IV.3 (c)- Res. 466/2012)

O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido(a) pelo pesquisador que irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação.

Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. (IV.3 (d) - Res. 466/2012).

Este estudo apresenta **risco mínimo (ou risco maior que o mínimo, se for o caso). ESPECIFICAR OS POSSÍVEIS RISCOS PREVISTOS E COMO MINIMIZÁ-LOS, conforme a Resolução CNS 466/12/ CNS/MS.**

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. (V. Res. 466/2012)

Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (II.22 Res. 466/2012).

Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. (II.6 Res. 466/2012).

Buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis. (III.2 (d) Res. 466/2012).

Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa além da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas

pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos da pesquisa.

Indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. (II.7- Res. 466/2012)

Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. (IV.3 (h)- Res. 466/2012)

Ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação. (II.21 Res. 466/2012)

Os dados individuais serão mantidos sob sigilo absoluto, antes, durante e após a finalização do estudo. Os resultados da pesquisa poderão ser apresentados em congressos e publicações científicas, sem qualquer meio de identificação dos participantes, no sentido de contribuir para ampliar o nível de conhecimento a respeito das condições estudadas.

Comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados. (III.2 (m) Res. 466/2012).

Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; (IV.3 (e) Res. 466/2012).

Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos. (3.4.1 – 14 da Norma Operacional 001/2013).

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada, sendo que seu nome ou o material que indique sua participação será mantido em sigilo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Este termo foi elaborado em conformidade com o Art. 228 da Constituição Federal de 1988; Arts. 2º e 104 do Estatuto da Criança e do Adolescente; e Art. 27 do Código Penal Brasileiro; sem prejuízo dos Arts. 3º, 4º e 5º do Código Civil Brasileiro.

Deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término. (IV.5- Res. 466/2012)

Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (responsável da pesquisa), através dos telefones **XX** ou através dos e-mails:

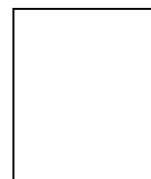
XX, ou do endereço: **XX**. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao **Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone 3315 3373, e-mail: cep@uepb.edu.br.**

Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente. (IV.5 (d)- Res. 466/2012)

Eu, **XX**, portador(a) do documento de Identidade (se já tiver documento) **XX**, fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações junto ao pesquisador responsável. Estou ciente que o meu responsável poderá modificar a decisão da minha participação na pesquisa, se assim desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Campina Grande, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante



Impressão dactiloscópica

Assinatura do Pesquisador

OBS¹.: O TCLE será elaborado em duas vias; rubricadas em todas as suas páginas. As assinaturas devem ficar na mesma folha.

OBS².: Quando da submissão do Protocolo de Pesquisa, o Termo não deverá ter assinatura do Pesquisador.