



HOSPITAL DO TRAUMA

IOT HOSPITAL DO TRAUMA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(Roteiro)

- a) EM FORMA DE CONVITE: “Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa sobre (título do protocolo), de responsabilidade do (a) pesquisador (a) (nome) ... Ou, Seu (ua) filho (a) está sendo convidado (a) ...”.
- b) JUSTIFICATIVA: “Esta pesquisa justifica-se devido ao ...”.
- c) OBJETIVOS: “Os objetivos desta pesquisa são ...”
- d) PROCEDIMENTOS, LOCAL, DIA, HORA DA PESQUISA ETC: “A sua participação na pesquisa será em 2 encontros, pela parte da manhã, com duração aproximada de 15 minutos cada um ...”
- e) POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS: “Você poderá sentir um pouco de desconforto...; Ou, se for identificado algum sinal de desconforto psicológico da sua participação na pesquisa, o (a) pesquisador (a) compromete-se em orientá-lo (a) e encaminhá-lo (a) para os profissionais especializados na área...”
- f) BENEFÍCIOS: “Ao participar da pesquisa, você terá os seguintes benefícios: a); b); c) ...”
- g) ESCLARECIMENTOS: “Você terá a garantia de receber esclarecimentos sobre qualquer dúvida relacionada a pesquisa e poderá ter acesso aos seus dados em qualquer etapa do estudo ...”
- h) LIBERDADE: “Sua participação nessa pesquisa não é obrigatória e você pode desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento ...”
- i) SEM GASTOS E REMUNERAÇÃO: “Caso tenha alguma despesa relacionada à pesquisa, você terá o direito de ser ressarcido (a) e você não receberá pagamento pela sua participação no estudo ...”
- j) SIGILO E DA PRIVACIDADE: “As suas informações serão gravadas e posteriormente destruídas. Os dados relacionados à sua identificação não serão divulgados ...”
- k) DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS: “Os resultados da pesquisa serão divulgados ..., mas você terá a garantia do sigilo e da confidencialidade dos dados ...”
- l) DÚVIDAS: Caso você tenha dúvidas sobre o comportamento dos pesquisadores ou sobre as mudanças ocorridas na pesquisa que não constam no TCLE, e caso se considera prejudicado (a) na sua dignidade e autonomia, você pode entrar em contato com o (a) pesquisador (a) (nome e telefone), ou com o curso (nome do curso), ou também pode consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da UPF, pelo telefone (54) 3316-8370, no horário das 08h às 12h e das 13h30min às 17h30min, de segunda a sexta-feira.

Dessa forma, se você concorda em participar da pesquisa como consta nas explicações e orientações acima, coloque seu nome no local indicado abaixo.

Desde já, agradecemos a sua colaboração e solicitamos a sua assinatura de autorização neste termo, que será também assinado pelo pesquisador responsável em duas vias, sendo que uma ficará com você e outra com o (a) pesquisador (a).

Passo Fundo, ____ de ____ de ____.

Nome do (a) participante: _____

Assinatura: _____

Nome do (a) pesquisador (a): _____

Assinatura: _____

Este roteiro é um GUIA, uma referência para você elaborar seu TCLE. Procure adaptá-lo às circunstâncias específicas de sua pesquisa. Salientamos, porém, que você tem a liberdade de elaborá-lo de forma diferente, mas sugerimos seguir todas as informações determinadas pela Resolução 466/12, item IV – Consentimento Livre e Esclarecido, do Conselho Nacional de Saúde.

Caso seu protocolo de pesquisa seja desenvolvido com cooperação estrangeira, com armazenamento de material biológico, banco de dados ou haja remessa de material biológico para o exterior, devem ser observadas e seguidas, de forma rigorosa, além da Resolução 196/96, as seguintes Resoluções: Cooperação estrangeira (Resolução 292/99 - CNS); Genética Humana (Resolução 340/04 - CNS) e Armazenamento de material biológico (Resolução 347/05 - CNS).

Além disso, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do Ofício Circular n. 017/2011/ CONEP/CNS/MS, de 03 de março de 2011, com a finalidade de estabelecer um pacto entre pesquisadores e sujeitos de pesquisas, solicita RUBRICAR as folhas do TCLE, de acordo com a seguinte redação:

- a) “O sujeito de pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo”.
- b) “O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo”.