**OBSERVAÇÕES:**

**O documento abaixo é SOMENTE UM MODELO e deve ser adequado à realidade de cada projeto.**

**O pesquisador deverá adequar o TCLE ao item “IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO” da Resolução CNS 466/2012.**

* **Observar o texto do TCLE, pois este deve ser escrito em linguagem acessível e de fácil compreensão.**

**1) Para projetos de farmacologia clínica incluir a seguinte frase:**

O pesquisador deste projeto se compromete em dar o conhecimento ao paciente de todos os eventos adversos ocorridos durante o desenvolvimento desta pesquisa e assegura a manutenção do tratamento farmacológico se constatado o benefício terapêutico do fármaco em estudo.

**2) TCLE com mais de uma folha:**

Na eventualidade do TCLE apresentar mais de uma página, o participante da pesquisa ou responsável e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do TCLE apondo sua assinatura na última página do mesmo. Sugerimos que campos para rubrica sejam criados em cada folha do documento.

Para preservar a integridade do documento as páginas deverão ser numeradas como, por exemplo, página 1 de 3, página 2 de 3.

**3) As pesquisas que envolvam a criação de biobanco e biorrepositórios devem respeitar a norma específica.**

**4) As pesquisas que envolvam populações indígenas devem respeitar a norma específica.**

**COMO ELABORAR UM TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE**

Orienta-se no sentido de que o Consentimento Livre e Esclarecido é obtido por meio de um único documento, denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o qual constitui o documento mais importante para a realização de uma pesquisa com seres humanos e deve reunir todas as disposições contidas no item IV da Resolução CNS nº 466/2012 e resoluções complementares.

A estrutura inicia sob a forma de convite, exemplo: ***“convidamos o(a) senhor(a) a participar.....*”**, usando uma linguagem simples e acessível, englobando o seguinte:

* Informações sobre o projeto: mestrado/doutorado, instituição, etc
* Justificativa;
* Objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa (métodos);
* Tempo de duração do procedimento;
* Tempo de duração da pesquisa;
* Com quem ficará a guarda dos dados e material utilizados na pesquisa;
* Pesquisa mediante utilização de dados do prontuário, se for o caso;
* Benefícios esperados;
* Previsão de riscos;
* Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa;
* Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
* Informação que a participação é voluntária;
* Informação de que o participante da pesquisa pode se recusar a responder questões que lhe tragam constrangimentos e que o mesmo pode desistir de participar da pesquisa sem riscos de ser penalizado no programa ou na instituição local de estudo (no caso de pacientes/beneficiários) ou no âmbito da profissão (para os profissionais e/ou gestores);
* Onde e como serão divulgados os resultados da pesquisa;
* Garantia de ressarcimento de despesas relacionadas a pesquisa;
* Garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa;
* Informar que o TCLE se encontra redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador;
* Todas as informações que possibilitem contatar: telefones do pesquisador e do Comitê De Ética Em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos CCBS / Uepa / Campus VII – CEPAr, Conceição do Araguaia – PA, Nº CONEP: 8130 (o que é CEP, qual o seu papel, e-mail, horário de funcionamento e endereço). No caso de haver coparticipante com CEP reconhecido pela Conep incluir os dados deste CEP também.
* O TCLE deve conter espaço na última página para assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável, devendo estas estar na mesma folha. As demais páginas deverão ser rubricadas pelo participante de pesquisa/responsável legal e pesquisador responsável.