Instruções para Elaboração do

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Este modelo de TCLE foi baseado nas exigências descritas na Lei 14.874/24

1ª Parte – Identificação do projeto e pesquisador responsável

1 – Inserir numeração nas páginas (formato que indique página atual e o total "Página 1 de x").

2 – Logo da Fiocruz e do IFF no cabeçalho (em todas as páginas).





3 – Escrever: "TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO"

4 – Título da pesquisa:

5 – Pesquisador responsável e contato:

Instituição responsável pela pesquisa:

Endereço:

6 – Nome do participante da pesquisa:
Número do prontuário (quando cabível):

2ª Parte – Exemplo de uma estrutura do TCLE

É recomendável a utilização de um discurso direto com voz ativa e uma linguagem acessível ao público alvo.

1 – Iniciar com um convite, deixando claro que se trata de uma pesquisa: "Você está convidado a participar do projeto de pesquisa intitulado (título da pesquisa), pois você (ou seu filho/filha) apresenta XXX (descrever os critérios de inclusão do sujeito de pesquisa).

2 – Finalidade ou justificativa do estudo, os objetivos.

3 – Descrever as etapas do estudo segundo o cronograma de execução do projeto: "Você (ou seu filho/filha) será submetido a um procedimento xxxxxx. Este procedimento será repetido em XX meses". Esclarecer sobre a metodologia utilizada e quando pertinente:

a) Explicitar os métodos terapêuticos alternativos existentes;
b) Esclarecer sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade.
c) Esclarecer se serão utilizados dados do prontuário.

4- Explicar sobre os possíveis riscos e desconfortos, bem como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir riscos e condições adversas que possam causar dano: “Os riscos relacionados ao estudo são... para reduzir o risco serão realizadas...” ou “Os riscos são inerentes ao ato da entrevista” ou no caso de análise de prontuários há riscos de quebra de confidencialidade. Soluções precisam obrigatoriamente ser apontadas.

5 – Informar os possíveis benefícios: “As informações obtidas neste estudo poderão ser úteis para (especificar) podendo beneficiar outras pessoas” ou “Este acompanhamento clínico poderá permitir a identificação precoce de XXX (especificar), permitindo uma ação médica mais eficaz”

6 – Esclarecer sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito, durante e após a pesquisa, bem como diante a interrupção do estudo. “Os participantes do estudo serão acompanhados por um período XXX (tempo) no XXX (local) por XXX (profissionais).”

7 – Informar os direitos de liberdade do paciente. “A sua participação (de seu filho/a) nesta pesquisa é voluntária e que poderá abandonar ou retirar-se (seu filho/a) do estudo a qualquer momento, sem que isto cause qualquer prejuízo no tratamento ou acompanhamento nesta instituição. O investigador deste estudo também poderá retirá-lo do estudo a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o seu bem-estar.”

8- Informar sobre a garantia da privacidade do sujeito de pesquisa. “Não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua identificação”

9 – Informar sobre o recebimento de uma via do TCLE. “Você receberá uma via idêntica deste documento assinada pelo pesquisador do estudo”

10 – A sua participação/do seu filho(a) não implicará em custos adicionais e não haverá nenhuma forma de pagamento. Seu(ua) filho(a) e você não terão qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos no estudo. Você e seu(ua) filho(a) têm direito a ressarcimento de gastos decorrentes da pesquisa.

11 – Informar sobre indenização: “É garantido o direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa”

12 – Informar aos participantes sobre os resultados do estudo: “Você terá acesso aos resultados dessa pesquisa através de.... (Ex: folhetos explicativos, reunião aberta a comunidade, apresentação individual, banners) entregues por meio xxxxx. Obs.: Artigos científicos e apresentação em congressos não configuram devolutivas adequadas ao participante.

13 – Informar sobre o CEP: “O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto FernandesFigueira, se encontra a disposição para eventuais esclarecimentos éticos e outras providências quese façam necessárias (E-mail: cep.iff@fiocruz.br - Telefones: (21) 2554-1730 / (21) 2554-1991).”

3ª Parte – Autorizações e assinaturas

1 – Aprovação do participante da pesquisa.

“Eu,_____

na qualidade de responsável legal, como _____
(grau de parentesco) autorizo voluntariamente a minha participação (do meu filho/a) nesta pesquisa.

Declaro que li e entendi todo o conteúdo deste documento.

Assinatura_____

Data_____

Telefone _____

2 – Testemunha (quando necessário)

Nome_____

Documento_____

Endereço/telefone_____

Assinatura_____

Data_____

3 - Investigador que obteve o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome_____

Assinatura_____

4ª Parte – Rodapé

Inserir no rodapé a versão do TCLE e espaço para rubricas, conforme o modelo abaixo:

TCLE versão 1 _____ _____
Rubrica participante Rubrica pesquisador

Observações:

1 - Todas as páginas do TCLE deverão ser rubricadas pelo participante do estudo e ou seu representante legal e pelo pesquisador que conduziu a autorização do TCLE.

2 – Sugestão de margem para que o CEP possa carimbar a aprovação do estudo sem comprometimento do texto escrito no TCLE

Superior: 2,0 cm Inferior: 6,0 cm Esquerda: 3,0 cm Direita: 3,0 com