**Orientações sobre a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento específico para cada pesquisa e deve compor todos os protocolos de pesquisa. Deve incluir as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, a natureza da informação a ser fornecida aos participantes, as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Na ausência de autonomia, o convite para participação na pesquisa será apresentado ao seu responsável legal.

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 sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) 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; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve conter, obrigatoriamente:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa (quando os estudos se utilizarem de filmagem e/ou gravações, estas informações devem constar na metodologia e, claramente descritas no TCLE indicando inclusive o tempo de duração destes procedimentos), com o detalhamento dos métodos a serem utilizados;

b) explicitação dos riscos decorrentes da participação na pesquisa e os possíveis desconfortos, apresentando **as providências e cautelas a serem empregadas para evitá-los e/ou reduzi-los,** considerando características e contexto do participante, além dos benefícios esperados dessa participação, também considerando características e contexto do participante;

d) 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;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes durante toda a pesquisa;

f) garantia de que o participante receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; \*Por exemplo: Transporte, alimentação, estadia em caso de pessoas de outra localidade, etc., salientando-se que, tal ressarcimento se estende à acompanhantes, quando necessário. **\*este exemplo não faz parte do texto da Resolução nº 466/12**

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa

 (Ver mais em Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, IV e V)

**Orientações sobre o MODELO do tcle**

Obs.: 1. Este modelo deverá ser adaptado conforme o tipo e abordagem da pesquisa.

Obs.: 2. O TCLE para as pesquisas que utilizam metodologias experimentais / ensaios clínicos, na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 da Resolução 466/12, deve observar, obrigatoriamente o item IV.4 ‘a’, ‘b’ e ‘c’ desta mesma Resolução.

Obs.: 3. Todas as páginas do TCLE devem ser numeradas e a página da assinatura não deve ficar separada do corpo deste termo.

Obs.: 4. O TCLE não pode ter outro título, título adicional, logomarcas institucionais ou outras informações além de: “**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**“

**MODELO**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (tcle)**

O (A) Sr. (a) está sendo convidado (a) para participar de uma pesquisa intitulada: “Colocar o Título da pesquisa”, realizado por Colocar o nome do pesquisador e do orientador, que pretende (colocar o objetivo geral da pesquisa e a justificativa). O motivo que nos leva a convidar o (a) Sr. (a) para participar é (colocar o motivo relacionado ao participante e não ao pesquisador). A participação do Sr. (a) consistirá de (Descrever detalhadamente os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados e como será a participação do convidado). Se o (a) Sr. (a) não compreender alguma coisa desta parte, pode perguntar que será explicado. A participação do (a) Sr. (a) é voluntária e se não quiser participar estará livre para recusar. Fique certo (a) de que a recusa não acarretará qualquer penalidade ou nenhuma modificação na forma como o (a) Sr. (a) é atendido (a) pelo pesquisador ou pela instituição. No entanto, poderá acarretar alguns riscos de (citar riscos de tristeza, medo, ansiedade, angústia, etc.) ou desconfortos (como timidez, vergonha, constrangimento, cansaço, gasto de tempo, lembranças indesejáveis, etc.). Para diminuir ou mesmo evitar esta situação, me comprometo a (descrever as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa). Os benefícios esperados dessa participação, também considerando características e contexto do participante. O nome do (a) Sr. (a) não será exposto de forma alguma e lhe serão garantidos o sigilo e a privacidade dos dados coletados durante toda a pesquisa. O (A) Sr. (a) não receberá nenhum pagamento para participar desta pesquisa, mas também, não terá nenhuma despesa. Se houver algum gasto exclusivamente para participar desta pesquisa, este gasto lhe será ressarcido. O (A) Sr. (a) também terá direito a indenização no caso de qualquer dano que eventualmente aconteça e que for produzido pela pesquisa. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Todos 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 foi impresso em duas vias, uma via ficará com o (a) Sr. (a) e a outra ficará com o pesquisador responsável para confirmação de sua aceitação em participar.

Em qualquer momento desta pesquisa o (a) Sr. (a) poderá entrar em contato com os responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O (s) responsável (eis) pela pesquisa é (são) (colocar o nome do (s) pesquisador(es)), que pode (m) ser encontrado (s) (colocar nome, endereço, telefones para contato e os horários em que os pesquisadores possam ser encontrados pelo participante).

Se o (a) Sr. (a) tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Saúde Pública do Ceará (CEP/ESP/CE), na Avenida Antônio Justa 3161, Bairro Meireles, Fortaleza – CE, telefone 3101-1406, Horário de funcionamento de segunda à sexta-feira de 08 às 12 h e de 13 às 17 h, **e-mail:** cometica@esp.ce.gov.br

Caso o (a) Sr. (a) se sinta suficientemente informado a respeito de tudo que leu ou que foi lido para você sobre a pesquisa, sobre os procedimentos que serão realizados, os desconfortos os riscos, a garantia de ressarcimento, a garantia de confidencialidade, de receber esclarecimentos permanentes, que sua participação é voluntária e que não receberá remuneração e nem terá despesas para participar da pesquisa e, se você concordar em participar solicitamos que assine no espaço abaixo.

Fortaleza, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ .

**Consentimento pós-informado**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do (a) participante

Impressão dactiloscópica para participantes analfabetos ou que se encontrem impossibilitados de assinar

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do (a) pesquisador (a)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura

Nome da Testemunha (no caso de ausência de autonomia)