TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

 PARA PAIS OU RESPONSÁVEIS

Orientações para elaboração do TCLE para pais ou responsáveis

Antes de redigir o TCLE, faz-se necessária uma leitura cuidadosa da resolução CNS 466/2012, item IV, e na 510/2016, no capítulo III que dispõe sobre a elaboração do documento em questão.

A redação do texto do TCLE deverá ser clara e em linguagem acessível aos representantes dos participantes da pesquisa. Não utilize siglas sem significação nem termos técnicos, pois esta prática dificulta o entendimento do texto.

O TCLE deverá ser redigido em forma de convite ao responsável do participante da pesquisa. (Após a elaboração estes parágrafos devem ser apagados). Deve ser impresso em duas vias, com todas as páginas rubricadas pelo pesquisador responsável

Modelo de texto (você deve adequar/ adaptar às particularidades do seu protocolo de pesquisa)

**MODELO**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE (Res.466/2012-CNS)**

**OU**

**REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RCLE (Res.510/2016-CNS)**

Obs.: em caso de a pesquisar estar baseada na Resolução 510/2016 - CNS (Conselho Nacional de Saúde), substituir a palavra “termo” por “registro”. Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) passará a ser chamado de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE)

***Esclarecimentos***

Estamos solicitando a você a autorização para que o menor pelo qual você é responsável participe da pesquisa: (título da pesquisa), que tem como pesquisador responsável(nome do pesquisador responsável). Esta pesquisa pretende (objetivo).

O motivo que nos leva a fazer este estudo (justificativa. Esclarecer se há algum método alternativo para os procedimentos que serão adotados. Este parágrafo deve ser claro e objetivo para não se tornar muito extenso).

Caso decida autorizar a participação do menor (esclarecer, em uma linguagem simplificada, a quais procedimentos o participante será submetido). Caso sejam utilizados questionários, explicitar quantos e quais finalidades, tempo gasto para sua aplicação. Se houver gravação de voz e/ou imagem deverá solicitar autorização em formulário específico (ver modelo). Se houver coleta de material biológico, explicar qual material será coletado, procedimento de coleta, local de coleta, armazenamento e descarte. Informar que o pesquisador garantirá a realização da pesquisa em ambiente adequado e reservado para garantir a privacidade do participante.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos (descrever todos os potenciais desconfortos e riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao (público-alvo). Segundo as Resoluções 466/2012 ou 510/2016, em todo projeto de pesquisa existem riscos) (manter só uma das resoluções). Esses riscos poderão ser minimizados (citar as medidas que o pesquisador usará para esse fim).

Como benefícios da pesquisa, o menor (esclarecer se há benefício direto para o participante ou qual o benefício advindo do estudo).

Em caso de complicações ou danos à saúde que o menor possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada (dizer como a assistência será prestada).

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para (nome do pesquisador responsável, endereço, e-mail e telefone para contato).

Você tem o direito de não autorizar ou retirar o seu consentimento da participação do menor em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o mesmo.

Os dados que o menor irá fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Alguns gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se o menor sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, o menor será indenizado.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável (nome do pesquisador responsável).

***Consentimento Livre e Esclarecido***

 Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para o menor pelo qual sou responsável e ter ficado ciente de todos os seus direitos, concordo que participe da pesquisa (título da pesquisa), e autorizo a divulgação das informações fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa identifica-lo.

Impressão datiloscópica do responsável legal

Local, (data).

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

**Assinatura do responsável legal**

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

**Assinatura da testemunha** (em caso de responsável legal analfabeto)

*Declaração do pesquisador responsável*

Como pesquisador responsável pelo estudo (título da pesquisa), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Local, (data).

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

**Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável**

|  |
| --- |
| Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar: |
| **Pesquisador(a) Responsável:** | **Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências****Médicas da Universidade Federal da Paraíba** |
| Endereço:CEP:*E-mail*: | CEP/CCM/UFPB Campus I - Cidade Universitária 3º Andar – CEP 58051-900 – João Pessoa/PB (83) 3216-7791 –*E-mail:* **comitedeetica@ccs.ufpb.br** |

## OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

1. Caso o TCLE apresente mais de uma página, todas devem ser numeradas preferencialmente pela forma 1/2, 2/2. Na formatação do documento, não deixar as assinaturas em página isolada do restante do texto;
2. O documento (TCLE) deverá ser assinado em 02 (duas) vias, sendo uma delas ficando com o participante e a outra com o pesquisador;
3. Antes de construir o termo, recomenda-se acessar as **Resoluções 466/12 (link** [**https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf**](https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf)**) e 510/16 (link** [**http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf**](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf)**)** para que se cumpram todos os requisitos em respeito ao participante de pesquisa;
4. **Recomenda-se acessar a Plataforma Brasil (** [**https://plataformabrasil.saude.gov.br/**](https://plataformabrasil.saude.gov.br/)**)** e consultar MANUAL DO PESQUISADOR para maiores informações sobre o que deve ser considerado na elaboração de um TALE de acordo com o tipo de estudo. Considerar informações complementares, tais como: ressarcimento, indenização, acesso pós estudo ao produto investigacional, acesso aos resultados de exames realizados, liberdade de recusa em participar, liberdade de retirada do consentimento, interrupção de tratamento; interrupção do estudo; material biológico e material genético, entre outros.

**(Adaptado do documento da UFRN)**