

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Res. CNS 466/12.IV DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

“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. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas 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.”

O Consentimento Livre e Esclarecido se caracteriza por um processo que inclui o esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, a garantia do entendimento sobre o convite em todas as suas nuances (procedimentos, riscos, benefícios, garantia de sigilo e de respeito aos direitos do convidado, entre outras), concessão de tempo adequado para a concordância ou não de sua participação.

Somente após esses esclarecimentos o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada apresentará ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o documento que reflete esses esclarecimentos, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

Todos esses itens encontram-se devidamente descritos na Res.466/12.IV.

O esclarecimento do convidado estará descrito no protocolo e o documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (cuja cópia idêntica à que será apresentada ao convidado deverá ser anexada através da Plataforma Brasil) deverá conter, obrigatoriamente, e sob a forma de convite, a justificativa e a descrição dos objetivos e dos procedimentos com detalhamento dos métodos a serem utilizados; além disso, uma série de cuidados devem estar descritos, como a forma de esclarecimento e assistência aos participantes, liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, entre outras descritas na Res. 466/12.IV.

Os TCLE das pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além das cláusulas previstas anteriormente devem respeitar o descrito no item IV.4.

Os TCLE devem ainda conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4 (se pertinente); ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional nos termos do item IV.5 da Res. 466/12; e ser aprovado pelo Sistema CEP/CONEP.

O documento deverá

“ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente”. Res. 466/12. IV.d.

Nos casos de **restrição da liberdade ou do esclarecimento** necessários para o adequado consentimento (pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão), além das etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa - preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade - **deverá haver justificativa clara do porquê de sua escolha,**

especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP quando pertinente.

Cuidado especial deve ser dado à liberdade do consentimento de **participantes expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade**, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia (estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes) assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias.

No caso dos participantes serem **peçoas com diagnóstico de morte encefálica**, atentar para o item IV.6 da Res. 466/12.

Nas pesquisas junto a **comunidades**, sem prejuízo do consentimento individual, devem ser respeitadas as particularidades de cada uma delas, respeitada a legislação brasileira sobre a competência de órgãos governamentais especiais. No caso das comunidades indígenas a Fundação Nacional de Índio – FUNAI, deve autorizar a pesquisa antecipadamente.

Casos em que a pesquisa dependa de **restrição de informações** aos participantes, bem como aqueles em que seja **inviável a obtenção de TCLE** devem ser encaminhados de acordo com a Res. 446/12.7 e 8, respectivamente.

O modelo que se encontra a seguir não pretende ser um formulário para simples preenchimento, mas servir como facilitador para o documento a ser construído pelos pesquisadores, indicando condições formais indispensáveis. Nenhum resumo substitui a leitura atenta dos documentos do aspecto ético à disposição dos pesquisadores. Os itens a serem incluídos dependem do tipo de estudo e devem obedecer às orientações da Res. 466/12.

CEP-UNISA, agosto de 2014.

EXEMPLO I: Para projetos de pesquisa vinculado a TCC de cursos de GRADUAÇÃO. Nestes casos o orientador é o pesquisador responsável e o aluno é denominado somente como graduando do curso “x”

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

PROTOCOLO: exemplo (Título do Projeto)

Estes esclarecimentos estão sendo apresentados para solicitar sua participação livre e voluntária, OU (a participação de, sob sua responsabilidade legal/ seu(ua) filho/a), no projeto (título do projeto), do Curso de (nome do Curso) da Universidade de Santo Amaro - UNISA, que será realizado pelo pesquisador (nome do orientador que é o pesquisador responsável e orientador do projeto), e pelo graduando FULANO DE TAL do Curso de, como Trabalho de Conclusão de Curso.

Quando os sujeitos a serem pesquisados forem menores de idade o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido terá que ser assinado pelo respectivo responsável. Se for criança já alfabetizada deverá haver dois termos: um para o sujeito de pesquisa e outro para o responsável legal.

Justificar a **necessidade da execução** da pesquisa em linguagem acessível (relevância).

Descrever os **objetivos** a partir dessa justificativa.

Descrever os **procedimentos** que serão realizados, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros; nas entrevistas, por exemplo, informar como serão realizados, quem fará a entrevista e que existe a possibilidade de não responder a qualquer pergunta que não desejar responder; se a entrevista será gravada; como será a guarda desse material. Descrever os procedimentos em linguagem acessível, de modo pormenorizado, incluindo a possibilidade, se for o caso, da inclusão em grupo de controle ou placebo (área biomédica).

Explicitar os **desconfortos e riscos** (vide Res. V – "Todas as pesquisas com seres humanos envolvem riscos em tipos e gradações variados"), e **benefícios** (inclusive se forem indiretos. Por exemplo: Não há benefício direto para o participante... Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que... Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício...).

Relação de **procedimentos alternativos** que possam ser vantajosos, pelos quais o sujeito de pesquisa pode optar (área biomédica).

É garantido o acesso, em qualquer etapa do estudo, aos profissionais responsáveis pela pesquisa para **esclarecimento de eventuais dúvidas ou informações** sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

O pesquisador responsável é o Prof. (preencher o nome do orientador), que pode ser encontrado no endereço (institucional/ o campus da UNISA a que pertence) Telefone(s) (da coordenação do Curso/Setor). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISA) – Rua Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340, Jardim das Imbuías, SP – Tel.: 2141-8687.

É **garantida sua liberdade da retirada de consentimento** a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de qualquer benefício que você tenha obtido junto à Instituição, antes, durante ou após o período deste estudo.

As informações obtidas pelos pesquisadores serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, **não sendo divulgada a identificação** de nenhum deles.

Não há **despesas pessoais** para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há **compensação financeira** relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. **(No caso de ressarcimento de despesas dos participantes da pesquisa e delas decorrentes, tais como transporte e alimentação, explicitar como ocorrerá esse ressarcimento e suas condições – Res. 466/12.II.21).**

Em caso de dano pessoal, diretamente relacionado aos procedimentos deste estudo (nexo causal comprovado), a qualquer tempo, fica **assegurado ao participante o respeito a seus direitos legais**, bem como procurar obter **indenizações** por danos eventuais.

Uma via deste Termo de Consentimento ficará em seu poder.

São Paulo, ____/____/____

(os pesquisadores)

Se você concordar em participar desta pesquisa assine no espaço determinado abaixo e coloque seu nome e o nº de seu documento de identificação.

Nome: **(do participante)**

Doc. Identificação:.....

...ou...

Nome: **(do representante legal)**.....

Doc. Identificação:.....

Nível de representação: **(genitor, tutor, curador, procurador, ...)**

Nome do participante:.....

Declaro**(amos)** que obtive**(mos)** de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante **(ou do representante legal deste participante)** para a participação neste estudo, conforme preconiza a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012, IV.3 a 6.

Assinatura do pesquisador responsável pelo estudo

Data / /

Assinatura dos demais pesquisadores

Data / /

As páginas sem as assinaturas devem conter rubrica de todos os participantes. Todas as assinaturas devem estar na mesma página. O endereço e contato dos pesquisadores e do CEP devem constar em todas as páginas; **propomos o rodapé.** Res. 466/12.IV.d.

EXEMPLO II - Para projetos de pesquisa vinculado a TCC de cursos de PÓS GRADUAÇÃO (Especialização), monografia de Mestrado ou Tese de Doutorado. Nestes casos o pesquisador responsável é o aluno e o orientador é citado como tal.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

PROTOCOLO: exemplo (Titulo do Projeto)

Estes esclarecimentos estão sendo apresentados para solicitar sua participação livre e voluntária (a participação de, sob sua responsabilidade legal/ seu(ua) filho/a), no projeto (título do projeto), do Programa de Pós Graduação (nome do Curso ou Programa) da Universidade de Santo Amaro - UNISA, que será realizado pelo pesquisador **FULANO DE TAL (especializando/mestrando/...)** como Trabalho de Conclusão de Curso sob orientação do Prof. (orientador).

(O pós-graduando, por já ser graduado, é considerado habilitado para pesquisa, tornando opcional a inclusão do nome do orientador).

Nos casos de pesquisa de profissionais graduados e não vinculada a trabalho de Conclusão de Curso, Monografia ou Tese, a figura do orientador é facultativa. O pesquisador responsável é o pesquisador principal.

Justificar a **necessidade da execução** da pesquisa em linguagem acessível (relevância).

Descrever os **objetivos** a partir dessa justificativa.

Descrever os **procedimentos** que serão realizados, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros; nas entrevistas, por exemplo, informar como serão realizado, quem fará a entrevista e que existe a possibilidade de não responder a qualquer perguntar que não desejar responder; se a entrevista será gravada; como será a guarda desse material. Descrever os procedimentos em linguagem acessível, de modo pormenorizado, incluindo a possibilidade, se for o caso, da inclusão em grupo de controle ou placebo (área biomédica).

Explicitar os **desconfortos e riscos** (vide Res. V – "Todas as pesquisas com seres humanos envolvem riscos em tipos e gradações variados"), e **benefícios** (inclusive se forem indiretos. Por exemplo: Não há benefício direto para o participante... Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que... Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício...).

Relação de **procedimentos alternativos** que possam ser vantajosos, pelos quais o sujeito de pesquisa pode optar (área biomédica).

É garantido o acesso, em qualquer etapa do estudo, aos profissionais responsáveis pela pesquisa para **esclarecimento de eventuais dúvidas ou informações** sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

O pesquisador responsável é FULANO DE TAL (preencher o nome do pesquisador principal com a respectiva titulação, por exemplo Prof. ou Dr.), que pode ser encontrado no endereço (institucional/ o campus da UNISA a que pertence) Telefone(s) (Coordenação do Curso/Setor). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISA) – Rua Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340, Jardim das Imbuías, SP – Tel.: 2141-8687.

É **garantida sua liberdade da retirada de consentimento** a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de qualquer benefício que você tenha obtido junto à Instituição, antes, durante ou após o período deste estudo.

As informações obtidas pelos pesquisadores serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, **não sendo divulgada a identificação** de nenhum deles.

Não há **despesas pessoais** para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há **compensação financeira** relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. (No caso de ressarcimento de despesas dos participantes da pesquisa e delas decorrentes, tais como transporte e alimentação, explicitar como ocorrerá esse ressarcimento e suas condições – Res. 466/12.II.21).

Em caso de dano pessoal, diretamente relacionado aos procedimentos deste estudo (nexo causal comprovado), a qualquer tempo, fica **assegurado ao participante o respeito a seus direitos legais**, bem como procurar obter **indenizações** por danos eventuais.

Uma via deste Termo de Consentimento ficará em seu poder.

São Paulo, ____/____/____

(os pesquisadores)

Se você concordar em participar desta pesquisa assine no espaço determinado abaixo e coloque seu nome e o nº de seu documento de identificação.

Nome: (do participante)

Doc. Identificação:.....

...ou...

Nome: (do representante legal).....

Doc. Identificação:.....

Nível de representação: (genitor, tutor, curador, procurador, ...)

Nome do participante:.....

Declaro(amos) que obtive(mos) de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou do representante legal deste participante) para a participação neste estudo, conforme preconiza a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012, IV.3 a 6.

Assinatura do pesquisador responsável pelo estudo

Data / /

Assinatura dos demais pesquisadores

Data / /

ATENÇÃO: As páginas sem as assinaturas devem conter rubrica de todos os participantes. Todas as assinaturas devem estar na mesma página. O endereço e contato dos pesquisadores e do CEP devem constar em todas as páginas; **propomos o rodapé.** Res. 466/12.IV.d.