**EXPLICAÇÃO PARA A ELABORAÇÃO DO TCLE**

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

Prezado participante, **(não faça o TCLE em forma de itens, redija uma carta-convite!)**

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **XXXXXXXXXXXXXXX (título),** desenvolvida por XXX (**nome do aluno/pesquisador)**, discente de (graduação, especialização e mestrado) em (xxxxxxxxx), sob orientação do Professor (Dr. ou Me.) (**nome do orientador**).

**Esclarecer o objetivo central**

O objetivo central do estudo é: **XXXXXXXXXXXXXXX**

**Informar por que o participante está sendo convidado (momento em que se explica os critérios de inclusão)**

“O convite a sua participação se deve à **XXXXX”** (explicar o motivo da participação, de acordo com o grupo de participantes. Ex.: gestores, pacientes, estudantes, moradores, etc.)

**O participante pode desistir da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou sanção. Isto deve estar explícito no termo.**

“Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.”

**Confidencialidade e Privacidade: Na maioria das pesquisas, é necessário garantir a confidencialidade das informações e a privacidade dos participantes das pesquisas. Porém, não basta se afirmar isso, é necessário apresentar os meios, procedimentos que o pesquisador utilizará para garantir esses direitos.**

“Serão tomadas as seguintes medidas e/ou procedimentos para assegurar a confidencialidadee a privacidade das informações por você prestadas: ..............” **Alguns exemplos**: “Apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometeram com o dever de sigilo e confidencialidade terão acesso a seus dados e não farão uso destas informações para outras finalidades” ou “Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa” ou “o material coletado será armazenado em local seguro”...

Há casos, contudo, em que não é possível a garantia do anonimato, privacidade ou sigilo. Neste caso, esta informação deve estar clara no TCLE. Caso haja risco direto ou indireto de identificação do participante, isto deverá estar explícito no Termo.

Há, ainda, casos em que o participante de pesquisa deseja que seu nome ou de sua instituição conste do trabalho final. Esta é uma situação comum, que deve ser respeitada, no entanto, é necessário que esteja explícita no Termo.

**O participante tem direito a sempre receber informações do projeto de pesquisa**

Exemplo:

 “A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.”

**Como é possível que ocorra danos na atividade de pesquisa, deve-se informar que existe o direito legal da pessoa requerer indenização pelas vias judiciais.**

Exemplo:

“Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). ”

**O participante da pesquisa deve saber de forma detalhada, em linguagem clara e acessível, quais procedimentos serão realizados na pesquisa, bem como o tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento.**

Exemplos:

“A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado (a) ”.

ATENÇÃO: caso a gravação seja condição à participação, isso deve estar claro no termo. O participante tem a liberdade de aceitar ou não a gravação da entrevista e devem ser inseridas ao final do termo, as opções para que o participante possa assinalar se autoriza ou não a gravação.

**Ou**

“Você será pesado, sua altura será medida, você fará exames de sangue, urina, de escarro...”

 “O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora, e do questionário aproximadamente trinta minutos”.

**Deve constar a informação quanto à guarda dos dados e material coletados na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo.**

“As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora”.

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/FACCAT e com o fim deste prazo, será descartado”.

**Ou**

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras. ”

**Em qualquer pesquisa, devem existir benefícios aos participantes da pesquisa, sejam diretos (individuais ou coletivos) ou indiretos**

Exemplos:

“O benefício (dizer se é direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de XXXXXXXXXXXXX”

“A sua participação resultará em aprofundamento da temática XXXXX o que poderá gerar utilização em outros experimentos. ”

**Toda pesquisa envolve riscos maiores ou mínimos aos participantes.**

Exemplos de riscos: “constrangimento, desconforto, identificação, vazamento de dados etc.”

Toda pesquisa possui riscos potenciais. Maiores ou menores, de acordo com o objeto de pesquisa, seus objetivos e a metodologia escolhida. O pesquisador deverá identificar os riscos, esclarecer e justificá-los aos participantes da pesquisa, bem como as medidas para evitá-los ou minimizá-los. Alguns exemplos de risco: risco de constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco social, risco físico decorrente a procedimentos para realização de exames laboratoriais, etc.

**Informar sobre divulgação dos resultados da pesquisa e retorno aos participantes**

Atenção: Publicação de artigos científicos, publicação da dissertação/tese, apresentação em congressos, são formas de divulgação dos resultados da pesquisa. No entanto, não são consideradas forma de retorno aos participantes. Por outro lado, algumas vezes, o retorno direto aos participantes não é aplicável, devendo assim, ser pensada a melhor forma de retorno. Seja para os participantes, seja para as autoridades ou instituições envolvidas.

**Observações Finais:**

1. **Explicitar no final do Termo** que este é redigido em duas vias (não será fornecida cópia ao sujeito, mas sim outra via), sendo uma para o participante e outra para o pesquisador. **Informar também** que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas apostas na última página. O termo apresentado deve, preferencialmente, conter local destinado à inserção das referidas rubricas – pesquisador e participante.
2. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ter suas páginas numeradas possibilitando a integridade das informações contidas no documento.
3. Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador responsável, como e-mail, telefone e endereço institucional. Inserir também contato do CEP/FACCAT. E ainda, deve conter espaço para data, assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade).
4. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto.

**Segundo as decisões da CONEP, o termo deve conter uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir):**

Se você tiver perguntas com relação a seus direitos ou questões éticas como participante deste estudo clínico, você também pode contar com um contato imparcial, o Comitê de Ética em Pesquisa da FACCAT (CEP/FACCAT), situado no 1º piso do Prédio Administrativo - Campus FACCAT na Av. Oscar Martins Rangel, 4500- ERS 115, Bairro: Fogão Gaúcho, Taquara-RS, telefone (51) 3541-6604, ou também pelo e-mail: cep@faccat.br – Horário de funcionamento: nas segundas terças e quartas das 8h às 17h e nas quintas e sextas das 13:30min às 22:30min.

***Pesquisador (a) responsável:***

**Nome:**

**E-mail:**

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “....” e concordo em participar.

Se aplicável, inserir:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Autorizo a gravação da entrevista (ou imagem). |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Não autorizo a gravação da entrevista (ou imagem). |

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

 (Nome do Participante – letra de forma)

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

(Assinatura do Participante)

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste estudo ao participante da pesquisa indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo participante da pesquisa.

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

 (Assinatura do Pesquisador)

 **Taquara, XX de XXXXXX de 201X**

**ATENÇÃO:**

As informações contidas neste modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são aquelas **consideradas básicas**. Cada pesquisador deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa, e que melhor esclareçam os participantes sobre sua participação na mesma (atenção à linguagem utilizada). Os dados contidos no TCLE devem fazer referência aos demais documentos da pesquisa, encaminhados ao CEP/ENSP.

**Reveja a formatação: Não deixe os locais para as assinaturas em página isolada do texto.**