

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Instruções para elaboração, de acordo com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde)

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

Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) justificativa, objetivos, procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) desconforto e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) métodos alternativos existentes;
- d) forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) liberdade do sujeito em recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa sem penalidade alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa

O termo de consentimento deve ser elaborado pelo pesquisador responsável, contendo expressamente cada um dos itens acima. Deve ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica por todos e cada um dos sujeitos. Em pesquisas envolvendo crianças, adolescentes, portadores de doença mental, deve ser assinado por seus representantes legais, sem suspensão do direito de informação dos indivíduos, no limite de sua capacidade.

Deve ainda ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

O tamanho das letras e espaçamento utilizados no termo de Consentimento deve ser tal que permita a fácil leitura.

A redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido submetido à análise do CEP/FIMCA deve ser idêntica àquela fornecida ao sujeito da pesquisa, sendo, portanto, vedada qualquer alteração após emissão de parecer final do Comitê.

A seguir encontra-se à sua disposição uma sugestão para Modelo de Termo de Consentimento.

(CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO À QUAL O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ VINCULADO)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(MODELO SUGERIDO PARA MAIORES DE 18 ANOS)

(Este é apenas um guia para auxiliá-lo na elaboração do SEU termo. Adapte-o conforme as necessidades e especificidades de sua pesquisa, lembrando a importância de utilizar linguagem compreensível para população alvo)

Eu, ...*(nome do sujeito da pesquisa, nacionalidade, idade, estado civil, profissão, endereço, RG)*, estou sendo convidado a participar de um estudo denominado...*(título da pesquisa)*, cujos objetivos e justificativas são: ...*(apresentar a que o estudo se destina e por que está sendo realizado)*

A minha participação no referido estudo será no sentido de ...*(descrever o procedimento/terapêutica em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses)*.

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como: *(descrever os benefícios esperados, sempre em linguagem acessível ao leigo)*

Recebi, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando-se em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização. Assim, ...*(descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo)*.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo. Foi-me esclarecido, igualmente, que eu posso optar por métodos alternativos ,que são: ...*(descrever a eventual possibilidade de o sujeito da pesquisa optar por métodos alternativos e quais são os existentes)*.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são...*(nomes dos pesquisadores e instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa)* e com eles

poderei manter contato pelos telefones ...(*telefones dos pesquisadores*)

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas conseqüências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: ...(*descrever se a forma de ressarcimento será em dinheiro, ou mediante depósito em conta-corrente, cheque, etc*) . De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Porto Velho, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador (a)

Assinatura do Orientador (a)

Observações complementares

Informações relevantes ao pesquisador responsável:

Res. 196/96 – item IV.2: O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Res. 196/96 – item IV.3:

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal ato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.

Casos especiais de consentimento:

Pacientes menores de 16 anos – deverá ser dado por um dos pais ou, na inexistência destes, pelo parente mais próximo ou responsável legal;

Paciente maior de 16 e menor de 18 anos – com a assistência de um dos pais ou responsável;

Paciente e/ou responsável analfabeto – o presente documento deverá ser lido em voz alta para o paciente e seu responsável na presença de duas testemunhas, que firmarão também o documento;

Paciente deficiente mental incapaz de manifestação de vontade – suprimento necessário da manifestação de vontade por seu representante legal.