

**EXEMPLOS DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE):****JUSTIFICATIVA:**

Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) têm por finalidade possibilitar, aos sujeitos da pesquisa, o mais amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada, seus riscos e benefícios, para que a sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não), seja efetivamente livre e consciente.

Em tal sentido, a opção pelo termo na primeira pessoa do singular ("eu estou sendo convidado") vem com o propósito de demonstrar, de maneira inequívoca, que todos os detalhes da pesquisa foram esclarecidos e o sujeito está plenamente convicto de tudo o que lhe foi explicado. Ao diverso do termo escrito na terceira pessoa do singular ("você está sendo convidado"), que traz em si uma certa imposição de vontade do pesquisador ao sujeito da pesquisa, o termo escrito na primeira pessoa faz evidenciar o pleno convencimento do sujeito de se sentir, ele próprio, esclarecido suficiente e detalhadamente sobre a investigação, o que assegura, ao próprio pesquisador, maior tranquilidade, caso seja questionado a respeito.

Mesmo nas hipóteses de necessidade representação, o TCLE vem escrito na primeira pessoa, pois é o representante do sujeito da pesquisa (e não ele próprio) quem toma conhecimento de todos os detalhes do projeto de investigação, para poder consentir adequadamente.

As páginas do TCLE deverão estar numeradas, **exemplo: Pág. 1 de 6.**

No preenchimento dos TCLEs pelos sujeitos de pesquisa, as páginas que não forem assinadas, devem receber uma rubrica do sujeito de pesquisa e do pesquisador em todas as páginas.

**A) MAIORES DE 18 ANOS E PLENAMENTE CAPAZES DE MANIFESTAR O SEU CONSENTIMENTO:** quem assina é o próprio sujeito da pesquisa, ainda que esteja exposto a condicionamentos específicos ou sob influência de autoridade (exemplo: estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes). De se recordar, também, que o **idoso**, somente pelo fato de contar idade avançada, não é incapaz de consentir (ver, no item B.1, a seguir, sobre a manifestação de vontade dos maiores que não têm condições de manifestar o consentimento). Ainda a salientar que o indivíduo **analfabeto**, embora não seja incapaz de manifestar o seu consentimento, estará em situação especial, pois, ainda que consiga assinar, não poderá realizar a leitura do TCLE: haverá necessidade, portanto, de se buscar assinatura de outra pessoa capaz, que assinará por ele a seu rogo, em escritura pública (mediante Cartório).

RÚBRICA DO SUJEITO DE PESQUISA

RÚBRICA DO PESQUISADOR

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.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo devo ligar para o CEP PUCPR (41) 3271-2292 ou mandar um *email* para nep@pucpr.br

Rio de Janeiro, ... de ... de 2017.

*Nome e assinatura do sujeito da pesquisa*

*Nome(s) e assinatura(s) do(s) pesquisador(es) responsável(responsáveis)*