

Modelo TCLE – Coisas obrigatórias

Prezados(as) pesquisadores(as), grande parte das pendências nos projetos de pesquisa está relacionada ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Para facilitar, disponibilizamos um modelo de TCLE que deve ser seguido.

Ressaltamos que os dados listados abaixo são obrigatórios pela CONEP e precisam estar devidamente incluídos. Pedimos ainda especial atenção para que todas as informações sejam coerentes e idênticas em todos os documentos do projeto, incluindo: Plataforma Brasil Brochura/Projeto Detalhado TCLE etc. Contamos com a colaboração de todos(as) para evitar atrasos nas análises.

Fazer em modelo de carta convite, convidar a pessoa para participar. (Ex: O Senhor(a) está sendo convidado (a) a participar do estudo ... que visa ...)

Colocar páginas no canto superior ou inferior: 1 de 2, 2 de 2 [...]

O texto deve ser corrido, o presente arquivo apresenta tópicos somente para facilitar a visualização.

Deve ter linguagem clara, acessível e objetiva.

Caso seja inserido o nome do/a participante em conjunto com o número de seu RG, do CPF ou outros documentos, solicita-se justificar a necessidade do número dos documentos no TCLE e, se não for necessário, retirar esse campo. (Resolução CNS n.º 510 de 2016, Art. 19º).

1. Título da pesquisa
2. Justificativa
3. Objetivos
4. Procedimentos da pesquisa, metodologia e métodos alternativos (se houverem)
5. Critérios de escolha da amostra (Com critérios de inclusão e exclusão)
6. Possibilidade e formas de inclusão nos vários grupos testados
7. Benefícios esperados (para o participante da pesquisa e comunidade em que está inserido/sociedade)
8. Desconfortos e riscos associados (toda pesquisa envolve riscos, seja específico, tente prever eventuais problemas da pesquisa e como minimiza-los)
9. Garantia de proteção, acompanhamento e assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa
10. Forma de assistência e responsável
11. Garantia de confidencialidade, sigilo e anonimização de dados
12. Custos, garantia e formas de ressarcimento
13. Direito de indenização
14. Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização
15. Garantia de acesso ao resultado de forma compreensível ao/à participante e/ou comunidade ou informação sobre interrupção do estudo
16. Informação sobre armazenamento dos dados por 5 anos
17. Endereço, telefone válido e e-mail do pesquisador responsável

18. Breve explicação do que é o CEP, bem como endereço, telefone, e-mail e horário de atendimento
19. Dependendo da área, breve explicação do que é a CONEP, bem como o endereço, telefone e e-mail
20. Consta a declaração do participante “Eu ..., declaro que li o presente documento, me foi dada a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas, assim () concordo em participar da pesquisa () não aceito participar da pesquisa”.
21. Espaço para assinatura termos utilizando os termos “pesquisador responsável” e “participante de pesquisa/responsável legal”.
22. Se virtual: fornecer o link de acesso ao TCLE on-line, para que o CEP avalie a conformidade das informações apresentadas, inclusão de:
 - Risco da pesquisa virtual
 - Enfatizou a importância de o participante guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico
 - Metodologia - qual meio do ambiente virtual: site, app, formulários disponibilizados por programas, ligação, áudio, chamada de vídeo
 - Garantia do direito de não responder a uma questão, sem necessidade de explicação

Dados do Comitê: Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Paraíso (CEP/UniFAP/FAP): Rua São Benedito, 344 - São Miguel, Juazeiro do Norte - CE, CEP 63020-080, ou pelo Telefone: (88) 3512-3299, ramal: 170 ou pelo e-mail: cep@unifapce.edu.br. O horário de atendimento é de segunda à sexta-feira das 08h00 às 12h00.

Dados da CONEP: Se o estudo foi analisado pela CONEP, solicita-se, para melhor informar aos/às participantes de pesquisa, que seja incluída no registro do consentimento livre e esclarecido uma breve descrição do que é a Conep, qual sua função no estudo, e suas formas de contato, conforme Resolução CNS n.º 510 de 2016, Art. 17, inciso IX [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep: SRTVN - Via W 5 Norte - Edifício PO700 - Quadra 701, Lote D - 3º andar - Asa Norte, CEP 70719-040, Brasília (DF); Telefone: (61) 3315-5877. Horário de atendimento: 09h às 18h].