



OUTRAS CONSIDERAÇÕES SOBRE O TCLE, QUE DEVEM SER OBSERVADAS:

- a) Todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) e rubricadas pelo/a pesquisador/a e pelo/a participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.
- b) Deve ser elaborado em duas vias idênticas, tendo em ambas as vias, o endereço e contato telefônico dos/as responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.
- c) Deve constar espaço para data, nome e assinatura e do/a convidado/a a participar da pesquisa (ou por seu representante legal) e do/a pesquisador/a responsável ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s). As assinaturas devem estar no final do termo, mas não podem ficar isolada em folha separada do corpo do texto.
- d) Logo acima do local de assinatura da/o participante da pesquisa, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas nos termos.

Exemplo: “Acredito ter sido suficientemente informada/o a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo ”.....”. Eu discuti com a Dra./o Dr. (preencher o nome do/a pesquisador/a principal) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

data: ____/____/____

Nome da/do participante da pesquisa

assinatura

- e) Logo acima do local de assinatura do pesquisador, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas nos termos.

Exemplo: “Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste/desta participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos. ”



data: ____/____/____

Nome da/do pesquisador principal

Telefone:

E-mail:

assinatura

OBSERVE-SE AINDA QUE PARA DETERMINADOS TIPOS DE PESQUISAS HÁ AINDA OUTRAS NORMAS QUE SE APLICAM:

- 1) Pesquisas que utilizem metodologias experimentais na área biomédica – cf. art. IV.4 da Res. CNS 466/12
- 2) Pesquisas que envolvam restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento (por exemplo pesquisas com crianças, adolescentes ou ainda em comunidades indígenas) – cf. art. IV.6 da Res. CNS 466/12.
- 3) Pesquisas que dependam de restrição de informações aos seus participantes – cf. art. IV.7 da Res. CNS 466/12.
- 4) Caso seja inviável a obtenção do TCLE ou que está signifique riscos substâncias a privacidade e confidencialidade dos dados do/a participante - – cf. art. IV.8 da Res. CNS 466/12.