



TCLE de acordo com a Resolução 466/12 deve conter obrigatoriamente:

Inicialmente devem constar todos [os dados relacionados à pesquisa em si:](#)

1- título, justificativa, os objetivos, todos procedimentos específicos pelos quais a/o participante vai passar, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados. Esses procedimentos, portanto, devem estar bem detalhados, para que a/o participante fique ao par de como exatamente será sua participação.

2- devem ser dadas informações explícitas sobre os possíveis desconfortos, riscos ou efeitos colaterais (quando for o caso) esperados ou não, decorrentes da participação na pesquisa, bem como apresentadas as providencias e cautelas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas considerando-se as características e contexto do/da participante da pesquisa.

3- deve ser informado se haverá ou não benefícios direto para a/o participante. No caso de haver benefício, informar quando será evidenciada a presença de algum benefício.

4- no caso de haver grupo controle e experimental, deve ser informado a/ao participante em qual grupo ela/ele será incluída/o. Caso seja estudo cego, deve ser informado que existe a possibilidade dela/dele ser incluída/o em um ou outro grupo, sem que isso possa ser de seu conhecimento.

Após todo o detalhamento sobre a pesquisa em si e sobre qual será exatamente a participação da/o convidada/o, são dadas as informações sobre os direitos da/o participante, as quais estão listadas abaixo (itens obrigatórios e outros, se for o caso, conforme o tipo de estudo).

a) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade: o sigilo e a privacidade devem ser garantidos as/aos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa: ex “Todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outras/os voluntárias/os, não sendo divulgado a sua identificação ou de outras/os pacientes em nenhum momento.” (item obrigatório)

b) garantia de plena liberdade da/do participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. (item obrigatório). No caso de pesquisa clínica, na qual a/o



paciente será submetida/o a tratamento, deve ser informado que a sua opção pela descontinuidade da participação, não acarretará qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. ex: “A Sra./O Sr. tem toda a liberdade de retirar o seu consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento sem penalização alguma. Neste caso a Sra./o Sr. poderá continuar seu tratamento na Instituição sem problemas (quando for o caso). “

c) uso de dados e material coletado: é o compromisso do/a pesquisador/a de utilizar os dados e/ou material coletado somente para esta pesquisa. Ex: “A Sra./O Sr. tem a garantia de que todos os dados obtidos a seu respeito, assim como qualquer material coletado só serão utilizados neste estudo.” (item obrigatório).

d) acompanhamento e assistência: a/o convidada/o deve ser informada/o e esclarecida/o sobre como será feito o acompanhamento e assistência a ela/ele durante o estudo e inclusive após ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa, caso haja necessidade desse acompanhamento posterior (se for o caso). ex: “Caso seja necessário, a Sra./o Sr. terá assistência permanente durante o estudo, ou mesmo após o término ou interrupção do estudo.” (item obrigatório).

e) danos pessoais: Em caso de dano pessoal ressalta-se que a/o participante de pesquisa tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas. ex: “Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal comprovadamente decorrente dos procedimentos ou tratamentos aos quais a Sra./o Sr. será submetida/o, lhe será garantido o direito a tratamento gratuito na Instituição e a Sra./o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.” (item obrigatório).

f) Despesas e compensações: não deve haver despesas pessoais para a/o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não deverá haver compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Deve ficar explícito a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelas/os participantes da pesquisa e dela decorrentes: ex: “A Sra./O Sr. não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma, a Sra./o Sr. não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se



houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, a Sra./o Sr. será reembolsada/o.” (item obrigatório)

g) Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados: a qualquer momento, a/o participante tem o direito de acesso aos resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento das/os pesquisadoras. (item obrigatório); ex “A qualquer momento, se for de seu interesse, a Sra./o Sr. poderá ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, ou a respeito dos resultados gerais do estudo.

h) Direito a ter acesso aos resultados finais da pesquisa: quando terminado o estudo, o/a pesquisador/a deve informar a/ao participante, caso ela/ele solicite, todos os resultados e conclusões finais sobre a pesquisa (item obrigatório). ex: “Quando o estudo for finalizado, a Sra./o Sr. será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidas no estudo.”

i) Garantia de acesso à informação: deve ser fornecido os endereços e telefones dos pesquisadores e do Comitê de Ética para permitir que o participante tenha a quem recorrer em caso de dúvidas ou problemas. Informando sobre a missão institucional do CEP, qual seja “O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Presbiteriana Mackenzie - CEP/UPM, organizado e criado pela Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM) em conformidade com a legislação em vigor do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, é um Colegiado interdisciplinar, com *munus público*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”. (item obrigatório). Não deve haver nenhuma referência de contato com o/a patrocinador/a da pesquisa. Quem deve dar esclarecimentos e acompanhamento é o/a pesquisador/a. Não deve ter nenhum contato de telefone internacional, ou seja, contatos estrangeiros. Os telefones e contatos fornecidos para a/o participante deve ser do/a pesquisador/a brasileiro/a. Ex: “Em qualquer etapa do estudo, a Sra./o Sr. terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O (A) principal investigador/a é o (a) Dr. (a) (preencher o nome do/a pesquisador/a principal) que pode ser encontrado no endereço (institucional) Telefone (s) Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de



Ética em Pesquisa (CEP) da UPM – Rua Da Consolação 896 Ed João Calvino – 4º andar – sala 400, 2766-7615, e-mail: cep@mackenzie.br. Horário de Funcionamento 2ª e 4ª feiras das 15:00 às 18:00, 3ª e 5ª feiras das 09:30 às 12:30, sextas -feiras não há atendimento.

j) Duas vias: garantia de que a/o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; (item obrigatório). ex: “Esse termo foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma ficará com a Sra./o Sr. e a outra conosco.”