EXEMPLOS DE TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

MODELO DE TCLE PARA MENORES ENTRE 16 E 18 ANOS

*****(neste caso o menor de 16 a 18 anos é relativamente incapaz e passa a ser assistido por seu representante, que assina junto com ele ao final)***

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 consequências, 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.

Curitiba, ... de ... de 2012

(nome e assinatura do sujeito da pesquisa)

(nome, assinatura e RG do representante legal do sujeito da pesquisa - juntar documento que comprove parentesco/tutela/curatela)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo, e atesto veracidade nas informações contidas neste documento e ter ciência das normativas da resolução 466/12.

_____

(nome e assinatura do pesquisador responsável, bem como inscrição do conselho regional)

_____

(nome e assinatura da toda a equipe de pesquisa)