

MODELO do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Dados de identificação

Título do Projeto: _____
Pesquisador Responsável: _____
Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: _____
Telefones para contato: (____) _____ - (____) _____ - (____) _____
CEP/FChristus – Rua: João Adolfo Gurgel 133, Papicu – Cep: 60190-060 – Fone: (85) 3265-6668

Nome do voluntário: _____
Idade: _____ anos R.G. _____
Responsável legal (quando for o caso): _____
R.G. Responsável legal: _____

O Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa “_____” (nome do projeto), de responsabilidade do pesquisador _____ (nome).

Especificar, a seguir, cada um dos itens abaixo, em forma de texto contínuo, usando linguagem acessível à compreensão dos interessados, independentemente de seu grau de instrução:

- Justificativas e objetivos
- descrição detalhada dos métodos (no caso de entrevistas, explicitar se serão obtidas cópias gravadas e/ou imagens)
- desconfortos e riscos associados
- benefícios esperados (para o voluntário ou para a comunidade)
- explicar como o voluntário deve proceder para sanar eventuais dúvidas acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa ou com o tratamento individual
- esclarecer que a participação é *voluntária* e que este consentimento poderá ser retirado a qualquer tempo, sem prejuízos à continuidade do tratamento
- garantir a confidencialidade das informações geradas e a privacidade do sujeito da pesquisa
- explicitar os métodos alternativos para tratamento, quando houver
- esclarecer as formas de minimização dos riscos associados (quando for o caso)
- possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (quando for o caso)
- nos casos de ensaios clínicos, assegurar - por parte do patrocinador, instituição, pesquisador ou promotor - o acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional
- valores e formas de ressarcimento de gastos inerentes à participação do voluntário no protocolo de pesquisa (transporte e alimentação), quando for o caso
- formas de indenização (reparação a danos imediatos ou tardios) e o seu responsável, quando for o caso

Eu, _____, RG nº _____ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Ou

Eu, _____, RG nº _____, responsável legal por _____, RG nº _____ declaro ter sido informado e concordo com a sua participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

Fortaleza, _____ de _____ de _____

Nome e assinatura do paciente ou seu responsável legal

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

Testemunha

Testemunha

Informações relevantes ao pesquisador responsável:

Res. 196/96 – item IV.2: O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Res. 196/96 – item IV.3:

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.

Casos especiais de consentimento:

1. Pacientes menores de 16 anos – deverá ser dado por um dos pais ou, na inexistência destes, pelo parente mais próximo ou responsável legal;
2. Paciente maior de 16 e menor de 18 anos – com a assistência de um dos pais ou responsável;
3. Paciente e/ou responsável analfabeto – o presente documento deverá ser lido em voz alta para o paciente e seu responsável na presença de duas testemunhas, que firmarão também o documento;
4. Paciente deficiente mental incapaz de manifestação de vontade – suprimento necessário da manifestação de vontade por seu representante legal.