Orientações para elaboração do

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é um documento obrigatório e fundamental, para qualquer tipo de investigação envolvendo seres humanos. Este modelo de termo de consentimento pode auxiliá-lo na elaboração do TCLE que deve acompanhar seu projeto de pesquisa. Por favor, procure adaptá-lo às características de seu trabalho, levando em conta as seguintes considerações:

1 – O documento deve ser claro, objetivo e não muito extenso;

2 – Deve ser redigido em linguagem acessível para o leigo, evitar termos técnicos de difícil compreensão;

3 – Deve descrever objetivamente o problema a ser abordado, os objetivos da pesquisa, os diferentes procedimentos que o sujeito será submetido, os riscos e benefícios, a voluntariedade e a confidencialidade dos dados levantados;

4- Riscos e desconfortos;

5- Benefícios;

6- Voluntariedade;

7- Confidencialidade, privacidade e anonimato;

8- Ressarcimento;

9- Material biológico;

10- Contatos.

Somente os estudos retrospectivos, onde se analisam dados já constantes em prontuários, laudos de exames, cortes ou peças histológicas, imagens diagnóstico etc, podem eventualmente dispensar a elaboração do TCLE.