CONTEÚDO NECESSÁRIO PARA A ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Obrigatório para Pesquisas em Humanos – Resolução n.º 466/12 – CNS)

I. Dados de Identificação do sujeito da pesquisa ou responsável legal.

* Nome:
* Documento de Identidade n.° Sexo:
* Endereço:
* Bairro: Cidade: CEP:
* Telefone:
* Nome do Responsável Legal:
* Natureza (grau de parentesco, tutor, curador, etc.):
* Data de nascimento:
* Endereço:
* Bairro: Cidade: CEP:

II. Dados sobre a pesquisa científica/pesquisador:

* Título do Projeto:
* Pesquisador:
* Inscrição no Conselho Regional:
* Cargo/Função Instituição:
* Endereço:
* CEP: Fone: E-mail:
1. Avaliação do Risco da Pesquisa:

( ) sem risco: aquela em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação nas variáveis fisiológicas, psicológicas e sociais do indivíduo, tais como entrevistas e questionários.

( ) com risco mínimo: aquela em que se empregam registros de dados através de procedimentos propedêuticos ou terapêuticos de rotina.

( ) com risco maior que o mínimo: aquela em que há probabilidade de afetar o indivíduo de forma significativa seja por danos físicos ou morais, tais como uso de medicamentos não reconhecidos, procedimentos invasivos, placebos, etc. Explicar:

1. O texto do Consentimento deverá conter os seguintes itens:
* Justificativa e objetivos da pesquisa.
* Método empregado para colheita de material biológico (sangue, biópsia, medula óssea, etc.) e os riscos oferecidos.
* Desconfortos e riscos esperados (explicar).
* Métodos alternativos existentes.
* Benefícios que poderão ser obtidos (explicar)
* Consentimento ao pesquisador para utilizar os resultados advindos da pesquisa para divulgação em reuniões de caráter científico e/ou publicações em meios especializados.
* Compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar o consentimento do indivíduo em continuar participando da pesquisa.
* Observações complementares.

V. consentimento pós-esclarecimento:

Declaro que, após ter sido convenientemente esclarecido pelo pesquisador, consinto em participar na amostragem do projeto de pesquisa em questão, por livre vontade sem que tenha sido submetido a qualquer tipo de pressão.

Nome da cidade e data.

Assinatura do paciente ou de seu responsável legal.

Assinatura do pesquisador(es) (carimbo ou nome legível).

Nome e assinatura da testemunha:

Nota: este termo deverá ser elaborado em duas vias, ficando uma via em poder do paciente ou seu representante legal e outra com o pesquisador responsável pelo projeto.