

**CONTEÚDO NECESSÁRIO PARA A ELABORAÇÃO DO  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  
(Obrigatório para Pesquisas em Humanos – Resolução n.º 196/96 – CNS)**

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

- Nome:
- Documento de Identidade n.º 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:

**III. 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:**

**IV. 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.**