
Universidade Estadual de Ponta Grossa
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS
Av.: Gen. Carlos Cavalcanti, 4748 CEP: 84030-900 Bloco M, Sala 12
Campus Uvaranas Ponta Grossa Fone: (42) 3220.3108 e-mail: seccoep@uegp.br

**ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO (T.C.L.E)
PESQUISAS COM SERES HUMANOS**

- A** - Nome do projeto.
- B** - Nome do pesquisador responsável .
- C** - Nome completo do paciente, idade, RG, endereço e número de registro no Prontuário Geral da Faculdade ou Serviço.
- D** - Nome do responsável legal pelo paciente, idade, RG, endereço, grau de parentesco e prova documental comprobatória da responsabilidade. (Nos casos de autorização fornecida por responsável).
- E** - A justificativa e os objetivos da pesquisa redigido de maneira simples e clara para facilitar o entendimento pelo sujeito da pesquisa.
- F** - Descrição dos procedimentos a que o paciente será submetido incluindo os experimentais (ex.: tratamento clínico ou cirúrgico, internação ou ambulatorio, exames complementares inclusive procedimentos especiais de radiologia e invasivos) e dos métodos alternativos existentes;
- G** - Descrever os transtornos ou riscos que os procedimentos deverão acarretar ao paciente. (Ex.: uso de materiais ou drogas, anestesia, preparo cavitário ou endodôntico, cirurgias, raspagens, punções, coleta de sangue ou urina, periodicidade de idas ao laboratório ou raio x, jejum, em número de horas etc.).
- H** - Os benefícios esperados, caso houver.
- I** - Em caso de teste de droga, discriminar os medicamentos que serão administrados relatando a via de introdução bem como a periodicidade. Em caso de placebo deixar bem claro que o medicamento que o paciente tomará poderá não conter o princípio ativo e como o pesquisador pretenderá controlar ou tratar a doença do paciente.
- J** - Informar os efeitos colaterais e adversos dos medicamentos utilizados.
- K** - Discriminar os exames laboratoriais a que o paciente será submetido em consequência da pesquisa. Ex.: provas para admissão, exames de evolução e controle, mesmo após o término da pesquisa.
- L** - Informar quais os procedimentos alternativos relatando aqueles que possam ser vantajosos para o paciente.

Universidade Estadual de Ponta Grossa
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Av.: Gen. Carlos Cavalcanti, 4748 CEP: 84030-900 Bloco M, Sala 12

Campus Uvaranas Ponta Grossa Fone: (42) 3220.3108 e-mail: seccoep@uegp.br

- M** - A garantia de receber resposta a qualquer pergunta e esclarecimento a qualquer dúvida acerca de assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento .
- N** - Informar que o paciente poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer tempo, sem prejuízo do atendimento, cuidado e tratamento pela equipe da especialidade da UEPG.
- O** - Especificar que se manterá o sigilo e o caráter confidencial das informações, zelando pela privacidade do paciente e garantindo que sua identificação não será exposta nas conclusões ou publicações.
- P** - A disponibilidade de tratamento odontológico ou médico e a indenização a que tem direito por parte do órgão financiador em casos de danos que a justifiquem, diretamente causados pela pesquisa.
- Q** - Que se houverem gastos adicionais estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.
- R** - O compromisso de proporcionar informação atualizada, obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando da pesquisa.
- S** - Informar o nome e o telefone dos membros da equipe para atendimento em eventual intercorrência odontológica ou médica.
- T** - Constar o telefone da secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa para recurso ou reclamações do paciente : (42) 3220-3108.
- U** - Datar e assinar. (Tanto o paciente quanto o responsável pela pesquisa).

Este documento deverá ser elaborado pelo pesquisador responsável, preenchido em duas vias, ficando uma de posse do paciente e outra no prontuário da pesquisa.

Havendo motivo justificável para omitir qualquer dado ao paciente, os dados a serem omitidos deverão constar no modelo de consentimento enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa, juntamente com as exposições de motivos para a sua exclusão quando da informação ao paciente. Nos casos em que seja impossível registrar o T.C.L.E, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do CEP.

O T.C.L.E. deve ser aprovado pelo CEP que referenda a investigação.