**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

1. Dados de identificação

Título do Projeto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_igual ao título inserido na Plataforma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável: \_\_nome completo igual ao inserido na Plataforma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Equipe executora: \_\_\_\_todos os membros com nome completo (igual ao da Plataforma)\_\_\_

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefones / E-mails para contato: (\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - (\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ R.G. \_\_ justificar necessidade \_\_\_

Faixa etária: \_\_\_\_ anos Telef. e/ou e-mail de contato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CÓDIGO: \_\_\_\_\_\_\_\_

[Colocar este código para identificar o participante em outros documentos (como questionários, fichas de anamnese etc.), para maior proteção do sigilo/privacidade]
[recomenda-se que o participante indique uma forma de contato em privado (telefone ou e-mail, por exemplo), caso seja necessário o pesquisador entrar em contato com o participante. Para as pesquisas que envolvam teste de medicamento e/ou terapêutica, este campo é obrigatório, para cumprir o disposto na Res. 466/12, III.3.d].

**TCLE SEM TALE. VEJA AS OBSERVAÇÕES / ORIENTAÇÕES NO FINAL DESTE ARQUIVO.**

 O (A) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa que tem como tema/título \_\_\_\_[1 título]\_\_\_\_, de responsabilidade do pesquisador \_\_\_\_[2 nome]\_\_\_\_. Este estudo tem por objetivo \_\_\_\_[3 descrever objetivo]\_\_\_\_. Esperamos, com esta pesquisa que \_\_\_\_[4 indicar benefícios da pesquisa – relevância social / acadêmica]\_\_\_\_.

Sua participação consistirá em \_\_\_\_[5 descrever os procedimentos a que o participante será submetido. Caso colha material biológico, indicar forma de armazenamento e descarte. Caso realize exames, garantir acesso ao resultado]\_\_\_\_.

Solicitamos sua autorização para, durante a realização da pesquisa, tirar fotos ou gravar em áudio ou vídeo (EXPLICAR O FORMATO, SE IMAGEM / ÁUDIO / VÍDEO, E COMO SERÁ FEITO O REGISTRO), sendo que você pode não autorizar este registro e pode, a qualquer momento, retirar a autorização dada. Estas imagens/vídeos/áudios serão utilizadas apenas nesta pesquisa e em nenhum momento permitirá a sua identificação. Caso você não autorize tirar fotos ou gravar em áudio ou vídeo, você [ainda / não] poderá participar desta pesquisa.” (ESPECIFIQUE TANTO NO TCLE QUANTO DENTRO DA METODOLOGIA COMO SE DARÁ O USO DE IMAGEM, SE A PARTICIPAÇÃO PODE OCORRER COM OU SEM USO DE IMAGEM. CASO A IMAGEM SEJA NECESSÁRIA DENTRO DA PROPOSTA METODOLÓGICA, EXPLICAR ESTA NECESSIDADE NO TCLE E INCLUIR A NEGATIVA DE USO DE IMAGEM COMO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO**). CASO NÃO TENHA USO DE IMAGEM, RETIRAR TODO ESTE PARÁGRAFO**.

Durante sua participação, podem ocorrer \_\_\_\_[6 descrever riscos, como possível constrangimento, quebra de sigilo, dores, etc...]\_\_\_\_. Para minimizar, \_\_\_\_[7 descrever as precauções adotadas, as formas de minimizar os riscos indicados, como uso de ambiente reservado, etc...]\_\_\_\_.

Garantimos o sigilo e a confidencialidade das informações que você fornecer e a privacidade do participante da pesquisa. A qualquer momento, você pode se recusar a participar e se retirar da pesquisa, sem constrangimentos, penalidades ou qualquer prejuízo (caso esteja em acompanhamento ou tratamento, este permanece como está, nada muda). As informações e materiais obtidos nesta pesquisa não poderão ser utilizados para outras finalidades que não sejam a desta pesquisa científica. \_\_[8 caso queira usar dados em outra pesquisa, ver obs. 8 abaixo]\_\_

Todos os gastos decorrentes da participação nesta pesquisa, caso ocorram, serão imediatamente e integralmente ressarcidos, incluindo gastos do participante e de quem o acompanhe. No caso de eventual dano, imediato ou tardio, decorrente desta pesquisa, você também tem direito de ser indenizado pelo pesquisador, bem como a ter assistência gratuita, integral e imediata, pelo tempo que for necessário. [caso a pesquisa tenha patrocinador (não seja financiamento próprio), substituir a expressão “pelo pesquisador” por “pelo pesquisador e/ou patrocinador desta pesquisa”. Sempre há a possibilidade de ocorrer custos/danos, deve o participante saber que tem o direito de, na ocorrência, ser ressarcido/indenizado.]

Sempre que desejar, você poderá entrar em contato para obter informações sobre este projeto de pesquisa, sobre sua participação ou outros assuntos relacionados à pesquisa, com o(a) pesquisador(a) responsável ou equipe executora pelos telefones \_\_\_\_[9 indicar telefone, e-mail e outras formas de contato que o pesquisador julgar adequadas]\_\_\_\_. Você também pode entrar em contato com o CEP – Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Paraíba (UNIVAP), corresponsável por garantir e zelar pelos direitos do participante da pesquisa, pelo telefone (12) 3947-1111, pelo e-mail cep@univap.br ou pessoalmente na Av. Shishima Hifumi, 2911, Urbanova – Bloco 11 – Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento II, sala 13, de segunda a sexta-feira, das 08h às 12h. Este projeto foi aprovado pelo CEP-Univap sob o número \_\_\_\_incluir número do parecer de aprovação\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_[10 incluir texto para situações específicas à pesquisa (ver observação 10 abaixo)]\_\_\_\_

Este termo está elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador, sendo uma das vias entregue ao participante.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fui informado e concordo em participar, voluntariamente, do projeto de pesquisa acima descrito.

São José dos Campos, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e assinatura do participante Nome e assinatura do pesquisador

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Testemunha Testemunha

**Este Termo de Consentimento Livre Esclarecido deve ser impresso em duas vias, sendo uma via entregue ao participante da pesquisa e outra arquivada pelo pesquisador. Em caso de mais de uma página, todas as páginas devem ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante.**

MANTER AS ASSINATURAS NA MESMA FOLHA QUE O TEXTO DO TCLE (se necessário, edite margens ou espacejamento). **Não** é aceitável que a assinatura fique em página separada.

**TCLE SEM TALE.**OBSERVAÇÕES / ORIENTAÇÕES (COMO TODO MODELO, ADAPTAR O TEXTO AO CASO CONCRETO):

**[1]** Descrever a pesquisa com uma linguagem que o participante da pesquisa compreenda, o título na linguagem acadêmica já está na primeira linha deste TCLE.

**[2]** Nome do pesquisador principal. Apenas uma pessoa assume a responsabilidade total da pesquisa, conforme indicado no formulário online da Plataforma Brasil.

**[3]** Descrever o objetivo com uma linguagem que o participante da pesquisa compreenda.

**[4]** Descrever os benefícios esperados (incluindo benefícios sociais e acadêmicos). A Resol. 510/16, Art. 2ª, III define benefício como “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida”.

**[5]** Descrever em detalhes os procedimentos a que o participante será submetido (por exemplo, quantas seções de atendimento, entrevistas, colheita de sangue etc.).

SE FOR O CASO DE OBTER CÓPIAS GRAVADAS (ÁUDIO / VÍDEO) E/OU IMAGENS: o pesquisador deve requerer autorização expressa para isso dentro do TCLE (NÃO FAZER UM TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM EM SEPARADO; SE O FIZER, JUSTIFIQUE A NECESSIDADE). Incluir no TCLE um texto como: “Solicitamos sua autorização para, durante a realização da pesquisa, tirar fotos ou gravar em áudio ou vídeo (EXPLICAR O FORMATO A SER USADO, SE IMAGEM / ÁUDIO / APENAS VÍDEO / AMBOS, E COMO SERÁ FEITO O REGISTRO), sendo que você pode não autorizar este registro e pode, a qualquer momento, retirar a autorização dada. Estas imagens/vídeos/áudios serão utilizadas apenas nesta pesquisa e em nenhum momento permitirá a sua identificação. Caso você não autorize tirar fotos ou gravar em áudio ou vídeo, você [ainda / não] poderá participar desta pesquisa.” (ESPECIFIQUE TANTO NO TCLE QUANTO DENTRO DA METODOLOGIA COMO SE DARÁ O USO DE IMAGEM, SE A PARTICIPAÇÃO PODE OCORRER COM OU SEM USO DE IMAGEM. CASO A IMAGEM SEJA NECESSÁRIA DENTRO DA PROPOSTA METODOLÓGICA, EXPLICAR ESTA NECESSIDADE NO TCLE E INCLUIR A NEGATIVA DE USO DE IMAGEM COMO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO).

SE FOR O CASO DE USO DE DADOS DE PRONTUÁRIOS PARA FINS DE PESQUISA: o pesquisador deve requerer autorização expressa para isso dentro do TCLE (NÃO FAZER UM TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS DE PRONTUÁRIO EM SEPARADO; SE O FIZER, JUSTIFIQUE A NECESSIDADE). Incluir no TCLE um texto como: “Solicitamos sua autorização para acesso ao seu prontuário, que será disponibilizado apenas para a realização dessa pesquisa, nos termos do parecer de aprovação do CEP-Univap, sendo que você pode não autorizar este acesso e pode, a qualquer momento, retirar a autorização dada. Em nenhum momento permitirá a sua identificação. Para esta pesquisa, precisamos das seguintes informações: [ESPECIFICAR QUAIS INFORMAÇÕES SERÃO NECESSÁRIAS]. Caso você não autorize o acesso ao prontuário, você [ainda / não] poderá participar desta pesquisa.” (ESPECIFIQUE TANTO NO TCLE QUANTO DENTRO DA METODOLOGIA COMO SE DARÁ O USO DO PRONTUÁRIO, SE A PARTICIPAÇÃO PODE OCORRER COM OU SEM ACESSO AO PRONTUÁRIO. CASO O ACESSO AO PRONTUÁRIO SEJA NECESSÁRIO DENTRO DA PROPOSTA METODOLÓGICA, EXPLICAR ESTA NECESSIDADE NO TCLE E INCLUIR A NEGATIVA DE ACESSO COMO CRITÉRIO DE EXCLUSÃO).

Considerar, ainda, ser necessária uma carta de anuência da instituição que detém a guarda deste prontuário, autorizando o acesso. Exemplo de texto: “Autorizo, após a autorização expressa do participante, o acesso ao prontuário e banco de dados do paciente. Esses dados serão disponibilizados, de forma anonimizada ou pseudoanonimizada, apenas para a realização da pesquisa supracitada e o início desta pesquisa está condicionado à apresentação do parecer de aprovação ética emitido pelo CEP-Univap, devendo ser realizada nos termos dessa aprovação” (como qualquer modelo, deve ser adaptado. Caso exista pedido de dispensa de TCLE, retirar da primeira frase a referência à autorização expressa do participante). A carta de anuência deve iniciar declarando que a instituição conhece e autoriza a realização da pesquisa em suas dependências. Veja mais orientações sobre prontuário neste site, na página sobre pendências.

SE FOR O CASO DE PLACEBO/GRUPO CONTROLE, inserir: “Você poderá ser inserido em um grupo de controle ou placebo [ESPECIFICAR QUAL DOS 2 CASOS], que consiste em... (explicar como é o grupo placebo/controle).” Cabe lembrar a Resolução CFM 1.885/2008, que afirma: “é vedado ao médico participar de pesquisa envolvendo seres humanos utilizando placebo, quando houver tratamento disponível eficaz já conhecido”.

**O TCLE deve trazer, de forma clara e completa, as informações relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino final do material biológico.** No caso de realizar exames durante o estudo, garantir que o participante terá acesso aos resultados (em linguagem acessível) ou justificar, metodologicamente, as restrições de acesso.

**[6]** Descrever os riscos possíveis, para o participante e/ou para a comunidade (obs: não há pesquisa sem riscos!). Os riscos devem ser identificados para garantir que danos previsíveis sejam evitados, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. A Resol. 510/16, Art. 2ª, XXV define risco da pesquisa como “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”.

**[7]** Esclarecer as formas de minimizar os riscos associados. Descrever os riscos significa saber de antemão quais os danos possíveis e, assim, permitir propor uma ação cautelar (protetiva), prévia, que reduza a chance deste dano ocorrer ou, na ocorrência, reduza o impacto deste dano. Por exemplo, para maior garantia de privacidade, sugerimos colocar um código neste TCLE, que será usado para identificar os demais documentos que contenham informações do participante (resposta de questionário, resultado de exames etc.); garantir que a entrevista (ou outro procedimento) ocorra em local reservado ou onde o participante se sentir confortável e seguro [descrever na metodologia a forma de abordagem do participante].

**[8]** SE FOR O CASO DE GUARDAR INFORMAÇÕES PARA USO EM OUTRA PESQUISA, substituir o texto que finaliza o parágrafo por: “As informações e materiais obtidos nesta pesquisa poderão ser armazenados para uso em outra pesquisa cientifica; caso você autorize este armazenamento, você será novamente contactado para dar novo consentimento para o uso na nova pesquisa, podendo retirar este consentimento a qualquer momento.” [a negativa de guarda constitui critério de exclusão?]

NO CASO DE A COLETA DE DADOS SER ANÔNIMA. Caso o questionário (ou outro procedimento) seja anônimo, o TCLE deve informar que não existe a opção de as informações coletadas serem excluídas posteriormente, mesmo que este participante desista de participar da pesquisa (pois não se sabe quem forneceu uma determinada informação). Sugestão de texto: “Sua participação será anônima e, como não será possível identificar qual é a informação relacionada com você, não será possível, no futuro, excluir as informações que você fornecer agora”. *Caso somente parte das informações coletadas forem anônimas, especificar quais não poderão ser excluídas posteriormente*.

**[9]** Colocar telefone e e-mail, ou outras formas de comunicação que permitam ao participante contactar o pesquisador de forma fácil e rápida (**não** é necessário endereço pessoal).

**[10]** Exemplo de algumas situações específicas à pesquisa, que devem ser indicadas no TCLE (ver tópico abaixo com outas situações):

SE FOR O CASO DE ENSAIO CLÍNICO, conforme Res. 466/12, III.3.d, incluir o texto: “Você terá assegurado o acesso gratuito ao medicamento / tratamento em teste, por tempo indeterminado, caso se comprove a superioridade deste em relação ao tratamento convencional ou demais medicamento / tratamento oferecidos.” NESTE CASO, INCLUIR OBRIGATORIAMENTE UM CAMPO PARA OBTER FORMA DE CONTATO EM PRIVADO COM O PARTICIPANTE (TELEFONE OU E-MAIL), PARA POSTERIOR DISPONIBILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO/TRATAMENTO).

SE FOR O CASO DE O PARTICIPANTE TER DE USAR UM MÉTODO CONTRACEPTIVO: garantir que o participante poderá escolher qual método usar e que terá acesso gratuito a este método contraceptivo.

NO CASO DE PESQUISA ENVOLVENDO GESTANTE, especificar que as garantias deste TCLE se estendem à criança.

DESCREVER MÉTODOS ALTERNATIVOS, se existirem e for pertinente, de forma clara e concisa (explicando o motivo de não os aplicar).

**Este modelo de TCLE é um indicativo das exigências mais comuns que devem constar de um TCLE.**

**CADA PESQUISADOR(A) DEVE FAZER AS ADAPTAÇÕES QUE JULGAR NECESSÁRIAS E/OU CONVENIENTES.**

**A resolução CSN 510/16 diferencia “processo de consentimento” de “termo de consentimento”.**

Este CEP lembra para não esquecer de detalhar o processo de consentimento dentro da metodologia: indicar como será o convite/seleção, apresentação e assinatura do TCLE, coleta de dados, sempre atento aos riscos de quebra do sigilo/confidencialidade, de constrangimento e à necessidade de preservar imagem (representação pública e privada) do participante (estes riscos são comuns a todas as pesquisas, sem excluir outros riscos).

No caso de pesquisas com etapas online, seguir o OFÍCIO CIRCULAR N. 2/2021/CONEP/SECNS/MS, que apresenta 'Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual'. Cabe ver também o Ofício Circular 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 17/10/2022, relativo à normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos.

Conversa com o CEP-Univap: <https://youtu.be/2uJ2CySiQ6I>

CASO TENHA TERMO DE ASSENTIMENTO, USAR OUTRO MODELO DE TCLE, DISPONÍVEL NESTE SITE DO CEP-UNIVAP.

**Um modelo é um exemplo que orienta, não é um texto pronto, ao contrário, é um texto que deve ser adaptado para cada pesquisa em particular. O modelo de TCLE acima busca dar conta das exigências mais comuns que deve constar de um TCLE.**

**O TCLE deve, obrigatoriamente (cf. item IV.4 da Res. 466/12 e art. 15, 16 e 17 da Res. 510/16):**

* Ter linguagem simples, acessível ao participante (evite termos técnicos), em texto contínuo no formato de carta-convite.
* Caso o projeto de pesquisa envolva grupos de participantes distintos, considerar a necessidade de TCLEs específicos para cada grupo.
* Conter justificativas e objetivos da pesquisa.
* Descrever detalhadamente o método (explicar procedimentos que o participante fará).
* Descrever possíveis desconfortos e riscos (obs: não há pesquisa sem riscos!). A Resol. 510/16, Art. 2º, XXV define risco da pesquisa como “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”.
* Esclarecer as formas de minimizar os riscos associados.
* Descrever benefícios esperados. A Resol. 510/16, Art. 2º, III define benefício como “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida”.
* Solicitar expressamente a autorização para fotos ou gravação em áudio/vídeo, se for o caso.
* Explicar ao participante como proceder para sanar eventuais dúvidas.
* Informar os contatos do pesquisador responsável e da equipe executora, garantindo contato fácil em caso de emergência (24 horas por dia, 7 dias por semana) ou para pedidos de esclarecimentos. Telefone celular e e-mail são suficientes, pode incluir também contato profissional/institucional ou outros meios que o pesquisador julgar adequados. Para preservar a privacidade do pesquisador, **não** precisa endereço pessoal, também não precisa que todos os membros da equipe executora divulguem seus números de celulares.
* Informar os dados do CEP-Univap (endereço, telefone, e-mail, horário de atendimento), indicando-o como corresponsável pela proteção do participante da pesquisa. Inserir, ainda, o número do parecer de aprovação, emitido pelo CEP-Univap.
* Informar que o TCLE será assinado, e rubricado (quando tiver mais de uma página, rubricar cada uma das páginas e assinar ao final), tanto pelo pesquisador quanto pelo participante, em duas **vias** (NÃO É CÓPIA); e que uma das VIAS será entregue ao participante.
* Informar ao participante que ele pode se recusar a participar ou pode se retirar da pesquisa em qualquer fase, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
* Garantir ressarcimento de gastos decorrentes da participação (por exemplo: transporte, alimentação ou outro). Caso esteja previsto algum gasto, especificar no TCLE. O participante tem o direito de saber e de ter garantido que, na eventualidade de algum gasto (previsto ou não), este gasto será ressarcido imediata e integralmente (mesmo que o pesquisador considere remota a possibilidade do participante ter algum gasto que decorra da pesquisa).
* Garantir assistência integral e indenização, para reparação a danos imediatos ou tardios. O participante tem o direito de saber e de ter garantido que, na eventualidade de algum dano decorrente da pesquisa, imediato ou tardio, tem o direito de assistência integral e indenização (mesmo que o pesquisador considere remota a possibilidade do participante ter algum dano que decorra da pesquisa).
* Garantir o sigilo e a confidencialidade das informações geradas e a privacidade do participante. Este direito deve ser garantido desde o primeiro contato para seleção do participante até a publicação dos resultados da pesquisa. Segundo a Resolução 466/2012, item III.2.i, as pesquisas devem “prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades”. Caso seja previsto que algum dado será repassado a patrocinador ou terceiros, obter a autorização expressa para tal procedimento, garantindo que estes serão previamente anonimizados. Para ampliar esta garantia de sigilo, este CEP solicita colocar um código no TCLE e, nos demais documentos (como questionários, fichas de anamnese, resultados de testes etc.), substituir os dados pessoais do participante por este código. Para maior proteção do sigilo, solicitamos agrupar as informações ao publicar os resultados (por faixa etária, por localidade...).
* Informar que os dados obtidos só serão usados para as finalidades previstas neste TCLE. Se for o caso de guardar informações para uso em outra pesquisa: solicitar autorização para guardar as informações e materiais, informando da possibilidade de uso em outra pesquisa, e indicando que o participante será novamente contactado para dar novo consentimento. Neste caso o prazo para armazenamento é de 10 anos, podendo ser prorrogado mediante requerimento ao CEP.
* Informar ao participante sobre a possibilidade de ser incluído em grupo controle ou grupo placebo (quando houver tais grupos, *devidamente justificados no projeto*. Cabe lembrar a Resolução CFM 1.885/2008, que afirma: “é vedado ao médico participar de pesquisa envolvendo seres humanos utilizando placebo, quando houver tratamento disponível eficaz já conhecido”).
* No caso de realizar exames durante o estudo, garantir que o participante terá acesso aos resultados. A Resolução CNS Nº 251 de 1997, no item III.2.i, define que “O pesquisador responsável deverá: (...) Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado”. O pesquisador deve justificar metodologicamente para limitar tal acesso.
* No caso de ensaio clínico, assegurar ao participante o acesso ao medicamento/tratamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional ou demais medicamentos/tratamentos oferecidos. O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal.
* Descrever, de forma clara e concisa, métodos alternativos existentes, se pertinente.