

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

Instruções para a elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O TCLE é um dos documentos mais importantes, elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos da pesquisa. Esse documento demonstra, de forma explícita, o reconhecimento do sujeito da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses.

Deve ser elaborado em **duas vias**, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador. Deve ser assinado ou identificado por impressão datiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais.

No caso em que haja qualquer restrição à liberdade (estudantes, militares, empregados, presidiários, casas-abrigo...) ou ao esclarecimento (crianças e adolescentes portadores de perturbação ou doença mental...) necessários para o adequado consentimento, os representantes legais dos sujeitos da pesquisa devem assinar o TCLE.

De acordo com a Resolução CNS 196/96 exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em **linguagem acessível** e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) identificação da Instituição com logotipo;*
- b) o título da pesquisa;*
- c) apresentação de todos os participantes;*
- d) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;*
- e) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;*
- f) os métodos alternativos existentes;*
- g) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;*
- h) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;*
- i) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;*
- j) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;*
- l) se for o caso, garantia do uso da imagem exclusivamente para o fim da pesquisa. Esclarecer detalhadamente sobre seu uso;*
- m) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;*
- n) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;*
- o) possibilidade de publicação dos resultados em revista científica;*
- p) identificação e assinatura do pesquisador responsável (nº da inscrição no respectivo Conselho Regional ou RG ou CPF);*
- q) endereço e telefone pessoal do pesquisador para contato em caso de necessidade;*
- r) assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal;*
- s) local e data;*
- t) no caso do Termo estar em duas folhas, é necessário que em ambas tenham data, local e assinatura do pesquisador responsável e do sujeito da pesquisa (ou de seu pai/responsável legal).*

Insiste-se que, além das informações acima mencionadas, é indispensável a leitura da **Resolução CNS 196/96** - Conselho Nacional de Saúde, disponível no site <http://conselho.saude.gov.br> (entrar em **Comissões**, depois **Ética em Pesquisa e Resoluções**), antes da elaboração do TCLE.