

NORMAS PARA ELABORAÇÃO DO TCLE

Alunos e Pesquisadores:

Segundo as Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deve observar o seguinte disposto:

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) Buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) Conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante

legal, o Termo de Consentimento e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

O que é o TCLE – “documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar”.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

OBSERVE:

1. O TCLE deve ser redigido em forma de carta convite, onde deve ser esclarecido, em **linguagem acessível de acordo com o grupo de participantes do estudo**, os procedimentos e garantias que assistem aos participantes de pesquisa para que, ao final, eles declarem que estão de acordo e consentam a participação na pesquisa (vide Resolução CNS 466/12). Então, caso o estudo aborde grupos diferentes de participantes, deve ser feito um TCLE para cada grupo.
2. O TCLE deve ser apresentado ao CEP no formato final, da forma como será apresentado aos potenciais participantes da pesquisa, incluindo-se os logotipos.