

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

- ✓ Linguagem clara e acessível
- ✓ Formato de convite e não de declaração, redigido com o ponto de vista do pesquisador: “você irá participar de..”
- ✓ Cabeçalho da instituição proponente
- ✓ Introdução (convite, nomes dos responsáveis, quem apresentará o TCLE)
- ✓ Título da pesquisa
- ✓ Justificativa para a realização da pesquisa
- ✓ Objetivos
- ✓ Metodologia ou procedimentos com informações sobre a possibilidade de aleatorização da amostra e a inclusão de participantes em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- ✓ Descrição dos riscos e benefícios
- ✓ Declaração de assistência imediata, integral e gratuita decorrentes da pesquisa
- ✓ Meios de contato com o pesquisador responsável (e-mail, telefone e endereço)
- ✓ Garantia de esclarecimentos
- ✓ Liberdade de recusa em participar do estudo
- ✓ Garantia de confidencialidade, sigilo e anonimato
- ✓ Garantia de ressarcimento
- ✓ Garantia de indenização
- ✓ Garantia de acesso ao resultado da pesquisa
- ✓ Liberdade de retirada do consentimento a qualquer tempo
- ✓ Breve descrição do que é o CEP e forma de contato com o mesmo (e-mail, telefone e endereço)
- ✓ Garantia de entrega de uma **via** original do documento, com assinaturas e rubricas
- ✓ Campo de assinaturas
- ✓ Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o pesquisador deverá garantir ao participante o acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que desejar.
- ✓ No caso de TCLE que tenha um conteúdo de síntese/resumo ao final, este deve ser redigido com o ponto de vista do pesquisador, e não na forma de declaração do participante da pesquisa. Assim, é aceitável que o trecho final tenha frases como “Você pode sair do estudo quando quiser, sem qualquer prejuízo a você”, ou “Vamos realizar quatro coletas de sangue no período do estudo”, deixando claro que se trata de uma síntese para o participante que está lendo o documento, antes que ele aponha sua assinatura
- ✓ Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, esta deve ter redação simples, como “li e concordo em participar da

pesquisa” ou “declaro que concordo em participar da pesquisa”. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo

- ✓ O TCLE poderá ter mais de uma página, no entanto o pesquisador deve garantir a rubrica de todas as páginas e as suas enumerações, não deixando que as assinaturas finais fiquem em separado na última folha.
- ✓ Conforme o desenho metodológico da pesquisa, pode ser necessário também informar no TCLE:
 - assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa
 - contracepção
 - acesso pós-estudo do produto da pesquisa
 - métodos terapêuticos alternativos
 - genética humana
 - material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TALE

O TALE deve contemplar todos os itens exigidos no TCLE. Deve ainda observar o seguinte na sua redação:

- ✓ Em pesquisas cujos participantes sejam crianças, adolescentes, pessoas legalmente incapazes, pessoas com transtorno ou doença mental, ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), quando pertinente. Nessas pesquisas, deverão ser conduzidas as etapas de esclarecimento, de assentimento do participante menor ou vulnerável, respeitando-se a sua capacidade de decisão, e de consentimento dos representantes legais dos participantes.
- ✓ Se o participante da pesquisa está sob tutela ou curatela, é o curador quem assina; se não está sob curatela, deve-se levar em conta que é capaz e só não estava, naquele momento, em condições de manifestar o seu consentimento, e somente por isso o responsável (familiar bem próximo) recebe os esclarecimentos a respeito da pesquisa e assina o TCLE.
- ✓ A avaliação da impossibilidade do participante em consentir deve ser observada pelo pesquisador, para não cometer equívoco grave de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente, diminuindo a legitimidade do documento.
- ✓ Deve ser elaborado em linguagem sem termos técnicos ou palavras que possam gerar incompreensões por parte de crianças, adolescentes ou pessoas com capacidade limitada.
- ✓ As informações devem ser transmitidas de forma acessível e transparente, para que o convidado a participar em uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.
- ✓ O TALE deve ser elaborado de modo apropriado para as diferentes faixas etárias, ou seja, na medida de sua compreensão. Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda em sua linguagem a relevância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa.

- ✓ O pesquisador deve informar o participante, na medida de sua compreensão, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos, desconfortos e potenciais benefícios. Após os participantes serem esclarecidos, poderão explicitar as dúvidas e a anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.
- ✓ Assim como na apresentação do TCLE, o TALE deverá ser emitido em duas vias originais, contendo todas as páginas rubricadas e numeradas. Após a leitura, explicação e assinatura do documento, o pesquisador deverá deixar uma das vias com o participante e outra ficará sob a sua guarda.