UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CEP-FURG

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

- ✔ Linguagem clara e acessível, adequada à plena compreensão dos/as participantes.
- ✔ Formato de convite, redigido sob o ponto de vista do pesquisador (ex.: "você irá participar de..."). É vedada a inclusão de trechos com declarações em primeira pessoa atribuídas ao participante.
- ✔ Cabeçalho da instituição proponente.
- ✔ Introdução (convite, nomes dos responsáveis, quem apresentará o TCLE).
- ✔ Título da pesquisa.
- ✔ Justificativa para a realização da pesquisa.
- ✔ Objetivos da pesquisa.
- ✔ Procedimentos que serão utilizados, ou seja, as intervenções às quais os participantes serão submetidos (o que ele fará detalhadamente, ex.: responder questionário, colher sangue, realizar testes).
- ✔ Informações sobre gravação de voz ou imagem, quando houver.
- ✔ Liberdade de recusa em participar do estudo.
- ✔ Liberdade de retirada do consentimento a qualquer tempo, sem prejuízo algum.
- ✔ Liberdade de não responder a qualquer pergunta.
- ✔ Descrição dos benefícios da pesquisa para o participante e/ou para a comunidade.
- ✔ Descrição dos riscos aos participantes e medidas cabíveis frente aos riscos.
- ✔ Declaração de assistência imediata, integral e gratuita.
- ✔ Garantia de confidencialidade, sigilo e anonimato.
- ✔ Garantia do ressarcimento de despesas, quando cabível.
- ✔ Garantia do direito de buscar indenização nos termos da lei.
- ✔ Garantia de acesso aos resultados da pesquisa em formato acessível.

✔ Meios de contato com o pesquisador responsável (e-mail, telefone e endereço).

✔ Breve explicação sobre que é o CEP e meios de contato (e-mail, telefone e endereço).

✔ Garantia do fornecimento de uma **via** original do documento assinado.

✔ Campo de assinaturas (não devem estar separados do restante do documento e não devem conter campos adicionais, além de nome e data).

✔ Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, esta deve ter redação simples, como "li e concordo em participar".

✔ Numeração de páginas inserida de forma a indicar a página atual e o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2.

✔ Conforme o desenho metodológico da pesquisa, podem ser necessárias informações adicionais, como, por exemplo, armazenamento de material biológico em biobanco ou biorrepositório.

✔ Em caso de pesquisa online, enfatizar a importância de o/a participante guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico de anuência, disponibilizando link para download ou apresentando garantia de envio do documento pelos/as pesquisadores/as.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

Deve ser apresentado TALE para participantes com idade entre 7 e 18 anos, ou legalmente incapazes, e TCLE para os responsáveis legais.

✔ Para os/as participantes com idade inferior a sete anos, o/a pesquisador(a) deverá apresentar apenas o TCLE dirigido aos responsáveis legais pela criança, realizando com essas crianças apenas o processo de assentimento.

✔ A linguagem do TALE deve ser adequada ao nível de compreensão da faixa etária do/a participante, podendo, inclusive, fazer uso de argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança e/ou adolescente compreenda a importância, os procedimentos, objetivos da pesquisa, a sua forma de participação na mesma e o tempo que dispensará para isso.

✔ Caso existam diferentes faixas etárias, recomenda-se a apresentação de diferentes termos ou registros de assentimento, para cada faixa etária.

✔ O TALE não deve ser uma reprodução de informações redigidas no TCLE destinado àqueles que exercem a parentalidade (pai ou mãe) ou tutela (representante legal). Devem estar presentes no TALE os itens objetivos, voluntariedade de participação, procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios, não indução à participação, confidencialidade, divulgação dos resultados, direito de recusa ou retirada do assentimento e dados de contato do/a pesquisador(a) e CEP, de forma compatível às necessidades e à compreensão dos/as participantes.