

## Orientações sobre a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

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.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento específico para cada pesquisa e deve compor todos os protocolos de pesquisa. Deve incluir as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, a natureza da informação a ser fornecida aos participantes, 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.

Na ausência de autonomia, o convite para participação na pesquisa será apresentado ao seu responsável legal. 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 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.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve conter, obrigatoriamente:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa (quando os estudos se utilizarem de filmagem e/ou gravações, estas informações devem constar na metodologia e, claramente descritas no TCLE indicando inclusive o tempo de duração destes procedimentos), com o detalhamento dos métodos a serem utilizados;
- b) explicitação dos riscos decorrentes da participação na pesquisa e os possíveis desconfortos, apresentando **as providências e cautelas a serem empregadas para evitá-los e/ou reduzi-los**, considerando características e contexto do participante, além dos benefícios esperados dessa participação, também considerando características e contexto do participante;
- 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 durante toda a pesquisa;
- f) garantia de que o participante 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; \*Por exemplo: Transporte, alimentação, estadia em caso de pessoas de outra localidade, etc., salientando-se que, tal ressarcimento se estende à acompanhantes, quando necessário. **\*este exemplo não faz parte do texto da Resolução nº 466/12**

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa  
(Ver mais em Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, IV e V)

## **ORIENTAÇÕES SOBRE O MODELO DO TCLE**

OBS.: 1. Este modelo deverá ser adaptado conforme o tipo e abordagem da pesquisa.

OBS.: 2. O TCLE para as pesquisas que utilizam metodologias experimentais / ensaios clínicos, na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 da Resolução 466/12, deve observar, obrigatoriamente o item IV.4 'a', 'b' e 'c' desta mesma Resolução.

OBS.: 3. Todas as páginas do TCLE devem ser numeradas e a página da assinatura não deve ficar separada do corpo deste termo.

OBS.: 4. O TCLE não pode ter outro título, título adicional, logomarcas institucionais ou outras informações além de: **“TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO“**

## **MODELO**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

O (A) Sr. (a) está sendo convidado (a) para participar de uma pesquisa intitulada: **“Colocar o Título da pesquisa”**, realizado por **Colocar o nome do pesquisador e do orientador**, que pretende **(colocar o objetivo geral da pesquisa e a justificativa)**. O motivo que nos leva a convidar o (a) Sr. (a) para participar é **(colocar o motivo relacionado ao participante e não ao pesquisador)**. A participação do Sr. (a) consistirá de **(Descrever detalhadamente os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados e como será a participação do convidado)**. Se o (a) Sr. (a) não compreender alguma coisa desta parte, pode perguntar que será explicado. A participação do (a) Sr. (a) é voluntária e se não quiser participar estará livre para recusar. Fique certo (a) de que a recusa não acarretará qualquer penalidade ou nenhuma modificação na forma como o (a) Sr. (a) é atendido (a) pelo pesquisador ou pela instituição. No entanto, poderá acarretar alguns riscos de **(citar riscos de tristeza, medo, ansiedade, angústia, etc.)** ou desconfortos **(como timidez, vergonha, constrangimento, cansaço, gasto de tempo, lembranças indesejáveis,**

etc.). Para diminuir ou mesmo evitar esta situação, me comprometo a (descrever as 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). O nome do (a) Sr. (a) não será exposto de forma alguma e lhe serão garantidos o sigilo e a privacidade dos dados coletados durante toda a pesquisa. O (A) Sr. (a) não receberá nenhum pagamento para participar desta pesquisa, mas também, não terá nenhuma despesa. Se houver algum gasto exclusivamente para participar desta pesquisa, este gasto lhe será ressarcido. O (A) Sr. (a) também terá direito a indenização no caso de qualquer dano que eventualmente aconteça e que for produzido pela pesquisa. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Todos os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos e, após esse tempo, serão destruídos.

Este termo de consentimento foi impresso em duas vias, uma via ficará com o (a) Sr. (a) e a outra ficará com o pesquisador responsável para confirmação de sua aceitação em participar.

Em qualquer momento desta pesquisa o (a) Sr. (a) poderá entrar em contato com os responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O (s) responsável (eis) pela pesquisa é (são) (colocar o nome do (s) pesquisador(es)), que pode (m) ser encontrado (s) (colocar nome, endereço, telefones para contato e os horários em que os pesquisadores possam ser encontrados pelo participante).

Se o (a) Sr. (a) tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com [inserir aqui informações sobre o CEP onde o projeto será submetido]

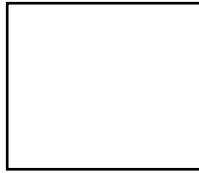
Caso o (a) Sr. (a) se sinta suficientemente informado a respeito de tudo que leu ou que foi lido para você sobre a pesquisa, sobre os procedimentos que serão realizados, os desconfortos os riscos, a garantia de ressarcimento, a garantia de confidencialidade, de receber esclarecimentos permanentes, que sua participação é voluntária e que não receberá remuneração e nem terá despesas para participar da pesquisa e, se você concordar em participar solicitamos que assine no espaço abaixo.

Fortaleza, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_.

### Consentimento pós-informado

---

Assinatura do (a) participante



Impressão dactiloscópica para participantes analfabetos ou que se encontrem impossibilitados de assinar

---

Assinatura do (a) pesquisador (a)

---

Assinatura/Nome da Testemunha (no caso de ausência de autonomia)