

## **Orientações para redação do Termo/Registro de Consentimento Livre e Esclarecido e o termo/registro de assentimento**

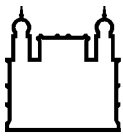
---

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento que faz parte do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido\*, cujas etapas deverão ser descritas no projeto detalhado apresentado no protocolo submetido ao Sistema CEP/Conep para apreciação.

O TCLE **deve conter as principais informações sobre a pesquisa, em linguagem clara e objetiva, sem erros de português, de fácil entendimento**, para que o participante possa ter completo esclarecimento e escolher se deseja ou não participar da pesquisa. Sugerimos que seja redigido na forma de um **convite** ao participante (ou autorização ao responsável pelo participante, quando for complementar ao termo de assentimento), em linguagem apropriada a cada público. Para isso, às vezes faz-se necessário adaptar o texto do projeto, pois nem sempre a linguagem acadêmica favorece a compreensão pela população em geral. Procure ser **simples e direto!**

Informe o **Título do projeto** e o **nome do Pesquisador responsável**. No caso de pesquisa de TCC, Mestrado e Doutorado, coloque os nomes do orientador e orientando. Informe a **justificativa** e o **objetivo geral** do estudo, o que se pretende compreender com a pesquisa. Lembre de usar redação clara, simples e objetiva, em terceira pessoa sob a forma de convite.

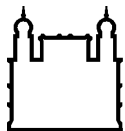
Explique e detalhe todos os **procedimentos da pesquisa**, aos quais os participantes estarão submetidos. Especifique todas as **informações que serão coletadas**. O potencial participante de pesquisa tem o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento de coleta (tópicos que serão abordados), para uma tomada de decisão informada. Se possível, permita que a pessoa veja os instrumentos e dispositivos que serão usados no estudo. Indique qual será o destino dos dados coletados, inclusive se há previsão de compartilhamento. O participante deve saber do que trata a pesquisa e tudo o que vai acontecer para poder escolher, de forma livre e esclarecida, se quer ou não participar, de forma absolutamente voluntária. Se sua pesquisa vai utilizar gravação de áudio ou vídeo, informe aos participantes (informe também o destino das gravações).



Informe os possíveis **riscos** e **benefícios** esperados da pesquisa. Por retirar a pessoa do seu cotidiano, toda pesquisa representa alguma forma de risco (desconforto, constrangimento, incômodo, possibilidade de dano), imediato ou tardio, no plano individual ou coletivo. Não minimize ou subestime os riscos. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o pesquisador não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Isto também impede ao pesquisador antecipar as formas e mecanismos para minimizar os riscos, aumentando o risco de danos aos participantes e ferindo o princípio ético de prudência. Deve-se apresentar como se pretende evitar e/ou reduzir os possíveis riscos. Também se espera que a pesquisa produza benefícios, e que, preferencialmente, o participante se beneficie dos seus resultados. Da mesma forma, o pesquisador deve se disponibilizar para **esclarecer e acompanhar os participantes da pesquisa**, durante a sua realização e inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores. Além dos riscos e benefícios relacionados à participação e os procedimentos da pesquisa, caso houver qualquer etapa em ambiente virtual, também deverão ser detalhados os riscos característicos deste ambiente, dos meios eletrônicos, ou das atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, as medidas adotadas devem ser informadas, para assegurar total sigilo e confidencialidade das informações do (da) participante.

Garanta ao participante que a sua **participação é voluntária** e que tem **plena liberdade de se recusar de participar da pesquisa ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa** (inclusive após ter assinado o TCLE ou participado da coleta de dados), **sem penalização** alguma. Explique o procedimento de retirada de consentimento e o destino que terão as informações coletadas e resultados obtidos a partir dos seus dados, inclusive a opção de sua exclusão e descarte.

Garanta que vai manter **sigilo** dos dados coletados e vai preservar a **privacidade** dos participantes. Em casos muito específicos, quando isto não é possível, explique ao participante como os dados serão tratados e o que será feito com os mesmos.

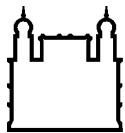


Garanta que a pesquisa **não representa qualquer forma de gasto, tampouco remuneração aos participantes**. Garanta também que, mesmo não previsto, se o participante tiver gastos decorrentes da pesquisa, ele será **ressarcido**. Ainda, é necessário garantir o direito a **indenização**, se o participante tiver qualquer dano decorrente da sua participação na pesquisa.

Informe que o TCLE foi impresso em **duas vias** iguais e que o participante ficará com uma das vias assinadas. Em ambas deve aparecer o **contato do pesquisador principal** para que o participante tire dúvidas a qualquer momento (dê preferência ao contato institucional).

Feito o convite, tanto o participante quanto o membro da equipe encarregado do processo de consentimento devem datar e assinar o termo. Inclua um pequeno texto em que o participante afirma que compreendeu de que se trata a pesquisa e aceita participar, onde deve ter um espaço para o participante assinar (caso este aceite participar da pesquisa). Se o participante for **não letrado** (ou se existe a possibilidade de ter não letrados entre a população participante), deve ser incluído um espaço para impressão datiloscópica (marca do dedo) e assinatura de testemunha escolhidas pelo participante, da sua confiança, que saiba ler. Caso esteja previsto armazenamento e compartilhamento de dados pessoais e amostras biológicas dos participantes, também deverá constar um texto para ciência sobre o destino dos seus dados e material, inclusive seu desejo de ser contatado ou não em caso de previsão de uso em pesquisas futuras. Se houver previsão de gravação de imagem e/ou som para uso exclusivo de coleta de informação e transcrição, também deverá constar texto sobre o uso e destino das imagens e áudio, assim como local para consentimento.

**Ao final, inclua o seguinte texto:** “Esta pesquisa teve os aspectos relativos à Ética da Pesquisa envolvendo Seres Humanos analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da sua Instituição. Em caso de dúvidas sobre aspectos referentes aos seus direitos como participante da pesquisa ou para denúncias de abuso ou dano, procure o CEP, [endereço, telefone, email, horário de funcionamento]. Inclua também em outro parágrafo o texto: “Estou ciente que posso ligar ou escrever a qualquer momento para o Comitê de Ética em pesquisa que aprovou este estudo”.



Caso os participantes sejam **menores de idade ou incapazes**, o TCLE deverá ser redigido aos pais ou responsáveis, explicando que o filho está sendo convidado a participar da pesquisa, o que vai acontecer e pedindo a sua autorização (são os pais/responsáveis que consentem a participação de menores e incapazes). O menor de idade ou incapaz deverá também ser esclarecido sobre a sua participação da pesquisa e o seu assentimento registrado. O Registro ou Termo de Assentimento (TA) deve ser adequado à faixa etária (por exemplo, para as faixas de 6-12 anos e 13-18 anos) e capacidade de compreensão. O TA deverá ser redigido, preferivelmente, com figuras explicativas e texto reduzido.

Tente formatar o documento em fonte e espaçamento que permitam leitura confortável. Se houver previsão de inclusão de crianças ou idosos, a fonte deve ser preferencialmente tamanho 14 ou maior. Recomendamos que seja escrito em apenas uma lauda, mas, se isto não for possível, imprima em frente e verso, numere as páginas (1 de 2 e 2 de 2) e coloque em cabeçalho: “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, [Título do projeto] e (...) continuação”. Neste caso, todas as páginas devem ser rubricadas (inclua local para rubrica) e assinadas na última (a assinatura não deve estar em página separada). No rodapé inclua a versão e data do TCLE.

O TCLE idealmente deve ser redigido **pelo(a) pesquisador(a) responsável**, por ser a pessoa em melhores condições de explicitar o que pretende e conhece as características dos participantes. **O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido representa parte da postura ética do(a) pesquisador(a) em relação aos indivíduos que irão colaborar voluntariamente para que a pesquisa se concretize.**

**Não use cópias de TCLEs** de outras pesquisas ou que você encontrou na internet, **elas não servem para a sua pesquisa**. Como o TCLE deve ser um documento simples e direto, direcionado à população do estudo, que usualmente é leiga, **não se deve citar as resoluções** do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Recomendamos a leitura das orientações da Resolução CNS 466/2012 sobre o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido (seção IV) e IV, e Resolução CNS 510/2016, artigos 15 a 17.