

## Orientações para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Solicitação de Dispensa do TCLE

O TCLE é o documento que presta os devidos esclarecimentos ao participante da pesquisa, permitindo que este tome uma decisão autônoma (esclarecida e sem constrangimentos) sobre a sua participação em um projeto de pesquisa. Também se configura como proteção ética e legal para o pesquisador, uma vez que manifesta claramente a aceitação do participante em colaborar com o estudo.

O TCLE deve contemplar todos os aspectos mencionados nas Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016, ou seja, deve ter uma linguagem adequada ao entendimento dos participantes da pesquisa, com informações claras sobre os propósitos da investigação, procedimentos que serão utilizados, previsão de desconfortos, riscos e benefícios, formas de ressarcimento de gastos e direito à indenização, a garantia de total liberdade para decidir quanto à sua participação, podendo, ainda, retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalização ou prejuízo, etc.

Quando se aplicar, o TCLE deve informar quais procedimentos referem-se à assistência oferecida ao participante, e deve discriminar, claramente, os procedimentos que são específicos da pesquisa.

### **O TCLE deve contemplar os seguintes itens:**

- ✓ Informar o título completo da pesquisa;
- ✓ Informar claramente quem é o responsável pela pesquisa e os demais pesquisadores envolvidos;
- ✓ Apresentar a justificativa para a realização da pesquisa;
- ✓ Apresentar os objetivos da pesquisa;
- ✓ Descrever, com clareza, os procedimentos (método) que serão utilizados, em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos participantes da pesquisa. Informar, também, o local e a duração dos procedimentos. Evitar descrições muito detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão os participantes da pesquisa;
- ✓ Descrever possíveis desconfortos e riscos ao participante, de forma clara e simples e apresentar as providências e cautelas a serem empregadas pelo pesquisador para evitar e/ou reduzir os riscos.
- ✓ Descrever os benefícios esperados. Evite exagerar benefícios e vantagens potenciais. Não tente “convencer” o potencial participante da pesquisa. O que se espera é o esclarecimento, não o “convencimento”. Não cite como benefícios os possíveis resultados da pesquisa (que podem não vir a ocorrer). Benefícios indiretos da pesquisa (para a área de estudo e/o aplicação social) podem e devem ser citados;
- ✓ Descrever os métodos alternativos existentes para a obtenção da informação desejada e para o tratamento da condição, se porventura existirem. Caso não existam tais métodos, o pesquisador deve deixar isto claro;
- ✓ Descrever a forma de acompanhamento e assistência ao participante durante e, caso necessário, após a realização da pesquisa;
- ✓ Garantir que serão oferecidos esclarecimentos antes, durante e após a realização da pesquisa;
- ✓ Deixar clara a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, caso houver;

✓ Garantir que os participantes da pesquisa podem se recusar ou desistir de participar em qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade ou prejuízo ao seu tratamento/estudo, nem represálias de qualquer natureza;

✓ Garantir o sigilo e a confidencialidade da identidade dos participantes;

✓ Garantir que as eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidas integralmente. O ressarcimento inclui apenas as despesas que o voluntário tem com a participação na pesquisa;

✓ Informar o participante sobre seu direito à indenização por eventuais danos causados pela pesquisa;

✓ Incluir no termo que será entregue uma via do TCLE ao voluntário;

✓ Incluir, no corpo do TCLE, um endereço, telefone, e e-mail para contato com o pesquisador responsável (não há necessidade de utilizar endereços residenciais, prefira endereços institucionais);

✓ Informar, no corpo do TCLE, o endereço, telefone e e-mail do CEP FFCLRP-USP, deixando claro que esses dados são para esclarecimentos referentes aos aspectos éticos da pesquisa:

*Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto - USP  
Rua Clóvis Vieira, casa 40. CEP: 14040-901 - Ribeirão Preto - SP - Brasil*

*Fone: (16) 3315-4811 – Atendimento de segunda a sexta-feira, das 13h30 às 17h30*

*E-mail: coetp@listas.ffclrp.usp.br*

✓ O local para assinatura do voluntário não pode ser colocado em folha à parte do corpo do TCLE. O termo deve ser apresentado como um documento único, redigido na forma de um convite, por isso não utilize a primeira pessoa do singular (“se eu decidir participar”, “caso eu retire meu consentimento”, etc.) e não insira trechos em forma de declaração do participante. Nunca apresente o termo como parte de outro texto ou dividido em partes (p. ex., ‘termo de esclarecimento’ e ‘termo de consentimento após esclarecimento’);

✓ Tanto o participante da pesquisa (ou seu representante legal) quanto o pesquisador responsável **deverão rubricar** todas as folhas do referido termo, apondo sua assinatura na última página.

No caso de pesquisas que envolvam crianças e adolescentes, a CONEP também sugere a elaboração de um termo específico para os mesmos (Termo de Assentimento), quando a faixa etária em que se situarem já permitir a compreensão dos objetivos da pesquisa. A autorização/consentimento dos pais, por meio do TCLE, no entanto, continua sendo necessária para todo menor de idade.

Em algumas pesquisas, não é possível utilizar o TCLE. Neste caso, deve-se solicitar a dispensa de uso do termo, justificando a não apresentação deste. Não basta apenas citar que o TCLE “não se aplica”.