

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E TERMO DE ASSENTIMENTO

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade Dom Bosco apresenta a seguir o roteiro para a elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento, baseados nas normas da **Resolução nº 466/2012 e Resolução nº510/2016**, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde referente à Pesquisa envolvendo seres humanos. Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros. Visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

O Termo de Assentimento representa a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais assentimento livre e esclarecido.

O TCLE é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Para a elaboração do TCLE e o Termo de Assentimento recomenda-se:

- I. Discriminar no rodapé o endereço completo do CEP que irá avaliar e autorizar o Projeto de Pesquisa.
- II. Evitar colocar logotipos referentes às Instituições de Ensino e/ou do local onde serão coletados os dados da pesquisa.
- III. Escrever de forma coerente, observando as regras gramaticais e de concordância verbal. O TCLE e o Termo de Assentimento devem ser redigidos evitando-se vocabulário científico que possa intervir na compreensão do sujeito de pesquisa e conseqüentemente causar algum tipo de inibição em esclarecer dúvidas.
- IV. 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.
- V. O TCLE e o Termo de Assentimento devem ser apresentados ao(s) sujeito(s) e/ou representante legal em ambiente calmo. Deve-se oferecer o tempo necessário à leitura e compreensão dos mesmos.
- VI. Descrever a **JUSTIFICATIVA**, os **OBJETIVOS** e os **PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS** que serão utilizados e informando os **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO** e **EXCLUSÃO** da amostra.
- VII. Explicitar os possíveis **DESCONFORTOS** e **RISCOS** decorrentes da participação na pesquisa, além dos **BENEFÍCIOS ESPERADOS** dessa participação.

- VIII. Apresentar as **PROVIDÊNCIAS** e **CAUTELAS** a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando as características e o contexto do participante da pesquisa.
- IX. Garantir a plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.
- X. Garantir a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.
- XI. Garantir que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE.
- XII. Explicitar a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.
- XIII. Explicitar que as despesas gastas pelo(s) pesquisador(es) serão custeadas pelo(s) mesmo(s).
- XIV. Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
- XV. Conter a declaração do pesquisador responsável ou delegado que expresse o cumprimento das exigências contidas na **Resolução 466/2012**.
- XVI. Elaborar o TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.
- XVII. A paginação deverá apresentar o número da página seguido do número de páginas total que possui o documento. Exemplo “Página 1 de 10”.

LEIA COM ATENÇÃO!!! IMPORTANTE!!!

TODA pesquisa com seres humanos envolve RISCO em TIPOS E GRADAÇÕES VARIADOS. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

Leitura na íntegra da **Resolução 466/2012**, acesse: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Leitura na íntegra da **Resolução 510/2016**, acesse: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/reso510.pdf>