

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

“O TCLE não é apenas um texto jurídico com a assinatura do sujeito da pesquisa afixada. É um instrumento que se usa para facilitar a comunicação entre pesquisador e sujeito da pesquisa no intuito de firmar parceria entre pessoas humanas autônomas” (Martin, Caderno de Ética em Pesquisa, julho/02).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pela CONEP, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa (CONEP, manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, 2015).

Portanto, ao se elaborar um TCLE, alguns cuidados devem ser observados, como utilizar na estrutura do texto uma linguagem compreensível para o nível de escolaridade do final do ensino fundamental. Também constitui um cuidado muito importante evitar, ao redigir o texto, frases e parágrafos muito longos (Franciscone, FC e Goldim, JR, 2003).

Um TCLE bem elaborado é um aspecto ético de grande mérito, visto que ele auxilia o participante a uma melhor consciência e tomada de decisão.

Outrossim, o TCLE bem elaborado cumpre os três aspectos legais exigidos para esse documento, a saber:

1. proteção e garantia dos direitos dos participantes da pesquisa;
2. possibilitar escolhas autônomas e
3. promover a ação responsável dos profissionais na execução das pesquisas.

Esse documento deve ser conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (CONEP, manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, 2015).

Quando o instrumento da pesquisa for questionários, formulários ou entrevistas, o TCLE deve assegurar ao participante o direito de se recusar a responder as perguntas que lhe cause constrangimento de qualquer natureza.

O TCLE deve ser elaborado em duas vias (uma fica com o pesquisador e a outra fica com o participante) que devem ser rubricadas suas páginas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador e na última página do referido documento devem constar as assinaturas do participante e do pesquisador. Não sendo permitido que as assinaturas fiquem em página diferente. Para garantir a integridade do TCLE, recomenda-se que sejam inseridos o número das páginas e a quantidade total delas como por exemplo: 1 de 5 e sucessivamente até 5 de 5.

a) TCLE para maiores de idade

PAPEL SEM TIMBRE OU COM TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa:([título da pesquisa](#)), que tem como pesquisador responsável ([nome do pesquisador responsável](#)).

Esta pesquisa pretende ([objetivo](#)).

O motivo que nos leva a fazer este estudo ([justificativa. Esclarecer se há algum método alternativo para os procedimentos que serão adotados. Este parágrafo deve ser claro e objetivo para não se tornar muito extenso](#)).

Caso você decida participar, você deverá ([esclarecer a qual procedimento o participante será submetido. Se o pesquisador for utilizar questionários, deverá dizer quantos, de um modo geral, o que eles pretendem colher e quanto tempo será gasto para a aplicação dos mesmos. Se vai utilizar entrevistas, dizer se haverá gravação de voz e/ou imagem e solicitar autorização para isso. Se vai coletar material biológico, deve explicar a quantidade e o que será feito com esse material, esclarecer se vai armazenar e como vai descartar](#)).

Durante a realização ([citar os procedimentos aos quais o participante será submetido](#)) a previsão de riscos é mínima, ou seja, o risco que você corre é semelhante àquele sentido num exame físico ou psicológico de rotina ([se há previsão de riscos, eles devem ser esclarecidos](#)).

Pode acontecer um desconforto ([citar os procedimentos que poderão causar desconforto](#)) que será minimizado ([citar as medidas que o pesquisador usará para esse fim](#)) e você terá como benefício ([aqui deve ser esclarecido se há benefício direto para o participante ou qual o benefício advindo do estudo](#)).

Em caso de algum problema que você possa ter, relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada ([dizer como a assistência será prestada e quem será o responsável por isso](#)).

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para ([nome do pesquisador responsável e telefone para contato](#)).

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar.

Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

_____ (rubrica do Participante/Responsável legal) _____ (rubrica do Pesquisador)

Se você tiver algum gasto pela sua participação nessa pesquisa, ele será assumido pelo pesquisador e reembolsado para você.

Se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Liga Contra o Câncer, telefone 4009-5494 de segunda a sexta das 13:30 as 16:30.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável ([nome do pesquisador responsável](#)).

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa ([título da pesquisa](#)), e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Natal ([data](#)).

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica do
participante

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo ([título da pesquisa](#)), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal ([data](#)).

Assinatura do pesquisador responsável

b) *TCLE para menores de idade*: crianças e adolescentes não assinam o TCLE, porém devem receber toda informação sobre a pesquisa, no limite de sua capacidade de compreensão, e serem consultadas se desejam ou não participar da pesquisa através do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

PAPEL SEM TIMBRE OU COM TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Esclarecimentos

Estamos solicitando a você a autorização para que o menor pelo qual você é responsável participe da pesquisa: *(título da pesquisa)*, que tem como pesquisador responsável o(a) Prof(a)*(nome do pesquisador responsável)*.

Esta pesquisa pretende *(objetivo)*.

O motivo que nos leva a fazer este estudo *(justificativa. Esclarecer se há algum método alternativo para os procedimentos que serão adotados. Este parágrafo deve ser claro e objetivo para não se tornar muito extenso)*.

Caso você decida autorizar, ele deverá *(esclarecer a qual procedimento o participante será submetido. Se o pesquisador for utilizar questionários, deverá dizer quantos, de um modo geral, o que eles pretendem colher e quanto tempo será gasto para a aplicação dos mesmos. Se vai utilizar entrevistas, dizer se haverá gravação de voz e/ou imagem e solicitar autorização para isso. Se vai coletar material biológico, deve explicar a quantidade e o que será feito com esse material, esclarecer se vai armazenar e como vai descartar)*.

Durante a realização *(citar os procedimentos aos quais o participante será submetido)* a previsão de riscos é mínima, ou seja, o risco que ele(a) corre é semelhante àquele sentido num exame físico ou psicológico de rotina *(se há previsão de riscos, eles devem ser esclarecidos)*.

Pode acontecer um desconforto *(citar os procedimentos que poderão causar desconforto)* que será minimizado *(citar as medidas que o pesquisador usará para esse fim)* e ele(a) terá como benefício *(aqui deve ser esclarecido se há benefício direto para o participante ou qual o benefício advindo do estudo)*.

Em caso de algum problema que ele(a) possa ter, relacionado com a pesquisa, ele(a) terá direito a assistência gratuita que será prestada *(dizer como a assistência será prestada e quem será o responsável por isso)*.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para *(nome do pesquisador responsável e telefone para contato)*.

Você tem o direito de recusar sua autorização, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você e para ele(a).

Os dados que ele(a) irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, não havendo divulgação de nenhum dado que possa identificá-lo(a).

_____ (rubrica do Participante/Responsável legal) _____ (rubrica do Pesquisador)

Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Se você tiver algum gasto pela participação dele(a) nessa pesquisa, ele será assumido pelo pesquisador e reembolsado para você.

Se ele(a) sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, ele(a) será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Liga Contra o Câncer, telefone 4009-5494 de segunda a sexta das 13:30 as 16:30.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável ([nome do pesquisador responsável](#)).

Consentimento Livre e Esclarecido

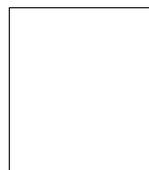
Eu, _____, representante legal do menor _____, autorizo sua participação na pesquisa ([título da pesquisa](#)).

Esta autorização foi concedida após os esclarecimentos que recebi sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados, por ter entendido os riscos, desconfortos e benefícios que essa pesquisa pode trazer para ele(a) e também por ter compreendido todos os direitos que ele(a) terá como participante e eu como seu representante legal.

Autorizo, ainda, a publicação das informações fornecidas por ele(a) em congressos e/ou publicações científicas, desde que os dados apresentados não possam identificá-lo(a).

Natal ([data](#)).

Assinatura do representante legal



Impressão
datiloscópica do
representante legal

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo ([título da pesquisa](#)), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal ([data](#)).

Assinatura do pesquisador responsável

c) TCLE para idosos

“Na sua elaboração, o pesquisador deve ter o cuidado de utilizar um tamanho de letra compatível com a leitura por idoso. Um documento elaborado com vocábulo inadequado, estrutura do texto de difícil compreensão e tamanho de letra pequeno, por si só, pode gerar um constrangimento pela sua dificuldade de acesso e entendimento”. (Goldim, JR, 2000).

d) TCLE para participantes analfabetos

“Quando o voluntário e/ou o seu representante legal, em pesquisas com pessoas juridicamente incapazes, forem analfabetos, o Termo de Consentimento deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Esta pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas pelo mesmos foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. O voluntário, ou seu representante legal, deverão apor sua impressão datiloscópica ao Termo de Consentimento” (Goldim, JR, 2003).