

## **Orientações para Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

O Termo do Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante, 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 na qual se propõe participar. Têm por finalidade possibilitar, aos sujeitos da pesquisa, o mais amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada.

O pesquisador (a) deverá entregar um documento ao participante que contemple detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos).

O pesquisador (a) deve 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 TCLE deve:

- Evitar ser um documento excessivamente longo;
- Conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” no título do documento;
- Assegurar de forma clara a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa;
- Descrever os possíveis riscos associados à pesquisa;
- Apresentar as providências e as cautelas a serem empregadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa;
- Assegurar de forma clara e objetiva o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu (s) acompanhante (s) terão ao participar da pesquisa;
- Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo;
- Apresentar de forma explícita os benefícios diretos ou indiretos da pesquisa ao participante;
- Assegurar de forma explícita que os participantes terão acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado;
- Assegurar à confidencialidade dos dados, garantir a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa;

- Deve conter: o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;
- Deve apresentar breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local.
- *No Brasil, todas as pesquisas que envolvem seres humanos devem ser submetidas à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com objetivo de zelar pela segurança, proteção e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa. O CEP UNISAL realiza a checagem documental dos projetos de pesquisas, além de esclarecer dúvidas e prestar orientações aos pesquisadores.*

**Coordenadora do CEP: Dra. Regina Elaine Santos Cabette.**

**Endereço do CEP: Rua Dom Bosco, 284 – Centro – Lorena/SP**

**e-mail CEP: cep@unisal.br**

**Telefone CEP:**

- O pesquisador (a) deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.
- Assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via do documento, assinada pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador (a), e rubricada em todas as páginas por ambos.
- O TCLE deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo participante da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador (a) responsável, as páginas de assinaturas e data devem estar na mesma folha.
- Usar a nomenclatura prevista na Resolução CNS N° 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador (a) ” e “participante de pesquisa/responsável legal”.