

ORIENTAÇÕES SOBRE TCLE / TALE

- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o termo de aceite usado para autorização de participação de voluntário a pesquisa com seres humanas.

- O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido é usado para autorizar que pessoas menores ou vulneráveis participe da pesquisa e deverá ser assinada pelo próprio participante.

“II.22- risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23-Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: TCLE 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;

II.24-Termo de Assentimento: documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 -vulnerabilidade: estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.” Resolução 466/2012

Faça o TCLE ou Assentimento de acordo com sua pesquisa, descrevendo objetivos e metodologia, de forma que o participante entenda claramente toda a linguagem usada.

No TCLE ou Assentimento deve conter obrigatoriamente, seus contatos institucionais para que o participante de pesquisa entre em contato, e os dados do CESH-UEMS para tirar dúvidas. Deve estar escrito que a participação será voluntária e que poderá deixar a pesquisa em qualquer momento por qualquer motivo.

Os Termos devem ser datados e assinados pelo participante e pelo pesquisador, e impresso em duas vias, uma fica com o participante e outra com o pesquisador.

Se o Termo for redigido em duas páginas ou mais, as primeiras páginas devem conter a rubrica do pesquisador e do participante; e as folhas deverão ser enumeradas.

EVITE PROBLEMAS E ATRASOS PREPARE O TCLE E TODA A DOCUMENTE COM CALMA.

Qualquer dúvida o CESH está a disposição para esclarecimentos.

Comitê de Ética com Seres Humanos da UEMS, fone: 3209-2699 ou cesh@uems.br.