

## **ORIENTAÇÕES SOBRE TCLE / TALE**

### **Prezados pesquisadores,**

Ao elaborar o termo de consentimento livre e esclarecido, pense na pessoa que o lerá, respeite os limites da mesma, colocando uma linguagem de fácil compreensão. Insira detalhadamente todas as informações sobre a sua pesquisa e leia a Resolução 466/2012 MS/CNS/CONEP.

O termo de consentimento livre e esclarecido é um documento único, que deve ser inserido no local adequado na Plataforma Brasil.

- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o termo de aceite usado para autorização do participante voluntário da pesquisa com seres humanas e/ou dos responsáveis por vulneráveis que venham a participar da pesquisa.

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

**ATENÇÃO: Se sua pesquisa for realizada com menores o pesquisador deverá inserir na Plataforma Brasil o TCLE (para os responsáveis das crianças) e o TALE (para as crianças que participarão da pesquisa) ambos em linguagem clara, objetiva e de fácil interpretação.**

Faça o TCLE e/ou Assentimento de acordo com sua pesquisa, descrevendo justificativa e objetivos da pesquisa, metodologia, riscos (desconforto, lesões que podem ser causadas pela pesquisa e quais as providências e cautelas a serem empregadas para evitar ou minimizar efeitos e condições adversas que possam causar dano a estes participantes) e benefícios ao participante da pesquisa; de forma que o participante entenda claramente todas as etapas da pesquisa para a qual será submetido, o modelo de TCLE/TA deve seguir as normas da Resolução 466/2012. O TALE será destinado a menores ou vulneráveis e o pesquisador deve usar uma linguagem que as criança ou adolescentes entenda.

No TCLE ou Assentimento deve conter obrigatoriamente, seus contatos institucionais para que o participante da pesquisa entre em contato, e os dados do CESH-UEMS para que o participante possa tirar dúvidas.

**Deve estar escrito que a participação será voluntária e que o participante poderá deixar a pesquisa em qualquer momento por qualquer motivo sem nenhum prejuízo; expressar a importância do sigilo na pesquisa e a proteção do nome dos participantes; descrever os riscos e benefícios da pesquisa para o participante; de acordo com a pesquisa definir propostas para sanar todo e qualquer prejuízo (emocional, de saúde, etc) que o participante possa ter.**

**IMPORTANTE: EM HIPÓTESE ALGUMA SUBMETA SEU PROJETO COM TCLE ASSINADO OU CONTENDO O NOME DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA.**

Se o Termo for redigido em duas páginas ou mais, as primeiras devem conter a rubrica do pesquisador e do participante; as páginas devem ser numeradas da seguinte forma (1 de 3; 2 de 3; 3 de 3. EX: De um TCLE/TALE que totalize 3 páginas) a fim de preservar a integridade do documento. O pesquisador pode utilizar outro modelo de TCLE, desde que o mesmo contenha **TODAS as informações obrigatórias que constam na Resolução 466/12.**

Salientamos que qualquer pesquisa apresenta ao participante algum tipo de risco (emoção, constrangimento, irritação, divergência de ideologia, política ou religiosa, etc.) e estes possíveis riscos devem constar no TCLE.

No ato da submissão do protocolo de pesquisa (Documentos) o pesquisador deverá inserir o modelo do TCLE e TA com demais documentos necessários para Avaliação ética; após o parecer **Consustanciado Aprovado** (Arquivo em .pdf) ser gerado pelo CESH via Plataforma Brasil; que o pesquisador terá permissão para iniciar a parte empírica/prática da pesquisa (coleta de dados) e então fazer contato com os possíveis participantes da pesquisa.

Após o parecer Consustanciado Aprovado ser liberado pelo CESH os Termos deverão ser impressos em duas vias, uma fica com o participante e outra com o

pesquisador; os termos devem ser datados e assinados pelo participante e pelo pesquisador. Estes, ficarão com o pesquisador e participante respectivamente e o **CESH não terá acesso aos mesmos.**

**Atenção: Atente-se para o cronograma da sua pesquisa, o CESH não avalia pesquisa com a parte empírica realizada ou em andamento; Considere em seu cronograma o mínimo de 60 dias para autorização com parecer aprovado.**

**EVITE PROBLEMAS E ATRASOS PREPARE O TCLE/TA E TODA A DOCUMENTAÇÃO COM CALMA.**

Qualquer dúvida o CESH está a disposição para esclarecimentos.

Fone: (067)3902-2699

E-mail: [cesh@uems.br](mailto:cesh@uems.br)

[carolina@uems.br](mailto:carolina@uems.br)

*“II. 4 - Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;*

*II. 21- Ressarcimento -compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;*

*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”. Páginas 3 e 4 da **RESOLUÇÃO 466/2012**.

**“IV.3** – O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

*a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;*

*b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir feitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;*

*c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;*

*d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;*

*e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;*

*f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;*

*g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e*

*h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.”* Páginas 5 e 6 da **RESOLUÇÃO 466/2012**.