

ORIENTAÇÕES SOBRE TCLE / TA

- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o termo de aceite usado para autorização do participante voluntário da pesquisa com seres humanos 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 responsável do 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 TA (para as crianças que participaram da pesquisa) ambos em linguagem clara e de fácil interpretação.

Faça o TCLE e/ou Assentimento de acordo com sua pesquisa, descrevendo objetivos, metodologia, riscos 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 e da Norma Operacional de 001/2013. O TA será destinado a menores e o pesquisador deve usar uma linguagem que as criança ou adolescentes entendam.

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 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.**

Se o Termo for redigido em duas páginas ou mais, as primeiras devem conter a rubrica do pesquisador e do participante e as páginas devem ser numerados. 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, 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 para aprovação; após o parecer Consubstanciado Aprovado ser gerado pelo CESH via Plataforma Brasil; que o pesquisador tem permissão para iniciar a parte empírica/prática da pesquisa e então fazer contato com os possíveis participantes da pesquisa.

Em hipótese alguma submeta seu projeto com TCLE assinado ou contendo o nome dos participantes da pesquisa.

Após o parecer Consubstanciado Aprovado ser liberado pelo CESH 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.

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 E TODA A DOCUMENTE COM CALMA.

Qualquer dúvida o CESH está a disposição para esclarecimentos.

Fone: (067)3902-2699

E-mail: cesh@uems.br

carolina@uems.br

“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”. RESOLUÇÃO 466/2012

*“Exercitar as virtudes se faz necessário para se chegar
a ética e posteriormente à humanização.”*

José Maria ribeiro