CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIMA • AL

GUIA DE ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE), TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) E DISPENSA DE TCLE

MARCO REGULATÓRIO E PRINCÍPIOS GERAIS

Toda pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida no âmbito do Centro Universitário de Maceió (UNIMA / Afya) deve respeitar rigorosamente os princípios éticos de dignidade, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. Os protocolos devem estar integralmente alinhados à **Lei nº 14.874/2024**, às **Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016**, à **Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018 - LGPD)** e às demais normativas do Sistema INAEP/CONEP.

Processo de Consentimento: A obtenção do consentimento é um processo contínuo e educativo, no qual o pesquisador esclarece o participante em linguagem acessível, em ambiente adequado, concedendo-lhe o tempo necessário para sua decisão voluntária. O registro formal denomina-se **Termo ou Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**.

Incapazes e Menores de Idade: Em pesquisas com crianças, adolescentes ou pessoas legalmente incapazes, é obrigatório obter o consentimento dos pais ou responsáveis legais (via TCLE do Responsável) e, concomitantemente, o assentimento do menor/incapaz de acordo com sua capacidade de compreensão, registrado por meio do **Termo ou Registro de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**.

DIRETRIZES OBRIGATÓRIAS PARA ELABORAÇÃO DO TCLE

O TCLE deve ser redigido de forma clara, acessível e estruturado em conformidade com as diretrizes abaixo:

- **Ausência de Argumento de Autoridade:** O título do TCLE não deve conter timbres ou logotipos institucionais da Universidade/Unidade para não exercer coerção ou argumento de autoridade sobre o participante.
- **Formato de Carta-Convite:** Iniciar o texto formalmente como um convite claro e respeitoso para participação voluntária.
- **Linguagem Acessível:** Utilizar linguagem simples em todo o documento, evitando jargões técnicos, científicos ou acadêmicos complexos.
- **Identificação da Equipe:** Identificar claramente o pesquisador responsável, discentes, pós-graduandos e orientador(a) no corpo do texto.
- **Objetivos Claros:** Descrever a finalidade e os objetivos da pesquisa em linguagem compreensível, sem induzir o participante a erro.

- **Metodologia Detalhada:** Explicar os procedimentos, local de realização, duração prevista, número de abordagens/visitas e formas de acompanhamento.
- **Prontuários e Registros:** Solicitar autorização expressa quando houver consulta a prontuários de saúde ou arquivos institucionais, discriminando os dados a serem extraídos.
- **Registros de Imagem e Áudio:** Especificar se haverá gravação, fotografia ou filmagem, informando o local de armazenamento e o tempo de guarda (mínimo de 5 a 10 anos).
- **Opções de Autorização:** Inserir campos para marcação (check-box) se o participante autoriza o uso de imagem/áudio para fins estritamente acadêmicos.
- **Descrição de Riscos e Mitigação:** Descrever os riscos, desconfortos ou constrangimentos (mesmo que mínimos) e as medidas concretas de assistência adotadas para minimizá-los.
- **Benefícios Esperados:** Detalhar os benefícios diretos para o participante ou indiretos para a comunidade/ciência.
- **Voluntariedade e Retirada:** Assegurar expressamente a voluntariedade e a liberdade de recusar ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalização ou prejuízo.
- **Sigilo e Confidencialidade (LGPD):** Garantir o sigilo e a privacidade dos dados pessoais conforme a Lei nº 13.709/2018 (LGPD) e o Art. 19 da Lei nº 14.874/2024.
- **Ressarcimento e Indenização:** Garantir a gratuidade da participação, o direito ao ressarcimento de despesas de transporte e alimentação, e a cobertura de indenização em caso de danos comprovados.
- **Uso do Termo 'Via' (e não 'Cópia'):** Utilizar expressamente a palavra 'via' (duas vias de igual teor), garantindo o valor legal do documento original entregue ao participante.
- **Rubrica em Todas as Folhas:** Inserir campo de rubrica do participante e do pesquisador em todas as folhas do TCLE quando o documento possuir mais de uma página.
- **Vedações de Linguagem:** Evitar frases com autodeclaração prévia de consentimento ou de aceitação coercitiva pós-informação.
- **Contatos da Equipe de Pesquisa:** Informar e-mail institucional e telefone dos pesquisadores para esclarecimento de dúvidas metodológicas.
- **Contatos Oficiais do CEP UNIMA:** Incluir obrigatoriamente o endereço completo, e-mail, telefone e horário de funcionamento do CEP UNIMA para

dúvidas éticas: Av. Comendador Gustavo Paiva, 5017 - Sala 20A Bloco A / Cruz das Almas, Maceió/AL - CEP 57038-000 | E-mail: cep.maceio@afya.com.br | Tel: (82) 3142-1805.

- **Amostras e Material Biológico:** Em pesquisas com coleta e armazenamento de material biológico (Res. CNS nº 441/2011), utilizar o termo 'material cedido' e especificar as condições de guarda, uso e descarte.
- **Distinção Ensino/Extensão vs Pesquisa:** Diferenciar claramente atividades obrigatórias de disciplinas/extensão daquelas estritamente voltadas à pesquisa científica voluntária.

DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO DO TALE (MENORES E INCAPAZES)

- **Documento Autônomo e Separado:** O TALE deve ser um documento próprio e independente do TCLE assinado pelos pais/responsáveis, adaptado ao nível de desenvolvimento do participante.
- **Adequação à Faixa Etária:** O pesquisador deve confeccionar versões do TALE ajustadas à maturidade das crianças/adolescentes (ex.: versões com recursos visuais, desenhos ou quadrinhos para faixas de 6 a 11 anos e linguagem juvenil para 12 a 17 anos).
- **Proporcionalidade de Informações:** Explicar os objetivos, procedimentos e riscos de forma lúdica, respeitando a singularidade do menor sem omitir a voluntariedade de sua participação.

HIPÓTESES E REQUISITOS PARA DISPENSA DO REGISTRO DO TCLE

A solicitação de dispensa do TCLE é excepcional e deve ser submetida e julgada pelo CEP UNIMA via Plataforma Brasil. O julgamento fundamenta-se nas seguintes situações normativas:

- **Inviabilidade de Contato em Estudos Retrospectivos / Prontuários:** Pesquisas em registros de saúde em que a localização dos sujeitos é inviável (óbito, mudança de endereço, prontuários antigos desprovidos de contato). Nesses casos, exige-se a assinatura do Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) e a apresentação do Plano de Minimização de Riscos.
- **Riscos à Privacidade e Vínculos de Confiança:** Pesquisas sobre temas sensíveis ou práticas ilícitas em que a identificação escrita do participante acarreta riscos maiores de estigmatização ou quebra de confiança.
- **Dados Estritamente Anônimos:** Estudos de opinião ou questionários não identificáveis sem possibilidade de rastreamento (ex.: urnas de avaliação física). Não isenta o fornecimento das informações na página inicial do formulário.

- **Pesquisas Encobertas:** Estudos em que a revelação prévia dos objetivos alteraria o comportamento observado, exigindo fundamentação rigorosa e a aplicação do Termo de Consentimento Pós-Informado ao final.

INFORMAÇÕES DE CONTATO E RECURSOS ÉTICOS

Atendimento CEP UNIMA: Av. Comendador Gustavo Paiva, 5017 – Sala 20A Bloco A / Cruz das Almas, Maceió/AL – CEP 57038-000 | E-mail: cep.maceio@afya.com.br | Telefone: (82) 3142-1805.

Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa (CONEP): Disponível no portal oficial da CONEP/MS para consulta aos direitos fundamentais dos voluntários de pesquisa ARTE CARTILHA 2020 REVISADO.cdr