ORIENTAÇÕES GERAIS PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- O documento a seguir foi elaborado para orientar sobre as informações obrigatórias que devem constar nos termos de consentimento e assentimento livre e esclarecido.
- De acordo com a Res. CNS nº 466/2012, o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é “[...] 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” (Res. 466/2012, II, 23).”
- O **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)** trata-se de “[...] 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” (Res. 466/2012, II, 24).
- Os processos de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido e suas etapas devem ser observadas para que o(a) convidado(a) a participar da pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.
- As informações que serão inseridas no **TCLE** e **TALE** devem ser as mesmas do Projeto de pesquisa, apenas com adequação na linguagem, que deverá ser acessível a compreensão do participante.
- A etapa inicial dos Processos de Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e 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.

- Na **elaboração do TALE**, devem ser consideradas as diferentes faixas etárias do participante, uma vez que crianças de 6 anos e adolescentes apresentam diferentes estágios de compreensão e interpretação. Talvez seja necessário construir diferentes TALE para aplicação, considerando as diferentes faixas etárias e estágio de compreensão dos participantes da pesquisa.
- Destacamos que, a **finalidade do TCLE** e do **TALE** é apenas a obtenção do consentimento do participante. Dados como RG, CPF etc. não devem ser coletados por meio deste instrumento.
- A seguir, é apresentado um *check list* contendo a relação de informações que obrigatoriamente devem constar no **TCLE** e **TALE**. Para maiores esclarecimentos, sugere-se consultar a Resolução CNS/MS nº466/2012.

**CHECK LIST PARA INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS QUE DEVEM ESTAR PRESENTES NO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO E NO TERMO DE ASSENTIMENT LIVRE E
ESCLARECIDO**

INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS	Atende
Redação na forma de convite ao participante.	
Linguagem clara, simples e adequada (acessível) ao participante de pesquisa.	
Identificação da pesquisa e da instituição de vínculo da pesquisa.	
Objetivo da pesquisa.	
Justificativa (relevância científica e/ou social) da pesquisa e da importância da participação do convidado.	
Descrição de todos os procedimentos a que o participante será submetido para a coleta de dados (se questionário, entrevista, exames etc.).	
Garantia de interrupção do procedimento por solicitação do participante da pesquisa.	
Garantia de privacidade ao participante da pesquisa durante os procedimentos.	
Informação sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou experimental (se for o caso).	
Informação sobre o tempo previsto para duração do(s) procedimento(s)/experimento(s) (coleta de material, entrevista etc.).	
Informação sobre o prazo de utilização das informações coletadas, bem como o seu destino após o término da pesquisa.	
Descrição da forma e tempo de armazenamento dos dados da pesquisa. Lembrando que os dados da pesquisa devem ser mantidos sob guarda do pesquisador responsável por, no mínimo, 5 anos.	
Apresentação dos riscos ou desconfortos possíveis, acompanhado das providências e medidas a serem empregadas para evita-los ou minimizá-los. lembrando que TODO ESTUDO ENVOLVENDO SERES HUMANOS APRESENTA RISCOS conforme resolução CNS 466/2012.	
Apresentação dos benefícios (diretos e/ou indiretos, individuais e/ou coletivos) ao participante da pesquisa. Caso a participação não resulte em benefício direto ao participante, deve ser explicitado no TCLE.	
Esclarecimento sobre forma de acompanhamento ou assistência a que terão direito os participantes da pesquisa (inclusive benefícios e acompanhamentos pós encerramento ou pós interrupção da pesquisa.	
Garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelo participante da pesquisa. No caso da pesquisa não implicar em custos diretos ou indiretos ao participante, deve ser explicitado no TCLEI.	
Informação de que a participação não acarretará remuneração ao participante.	

Garantia de plena liberdade ao participante de recusar-se ou retirar consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo.	
Garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade das informações e preservação da identidade do participante durante todas as fases da pesquisa.	
Garantia da entrega de via do TCLE ao participante da pesquisa, mesmo quando os dados forem coletados via internet (Google Forms, por exemplo).	
Garantia de indenização ao participante diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.	
Garantia de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos (Norma Operacional nº 001/2013 CNS/MS Item 3.4.1, subitem 14).	
Garantia de esclarecimentos adicionais a qualquer momento ao participante (ou ao responsável, quando for o caso), seguido da informação sobre como proceder em caso de dúvida sobre a pesquisa ou sobre os direitos do participante.	
Nome completo, e-mail e telefone do pesquisador responsável).	
Informação sobre como proceder em caso de dúvida sobre aspectos éticos da pesquisa, informando e-mail e endereço do responsável pela apreciação ética do projeto, no caso o CEP/UNIPTAN).	
Consentimento final do participante, com campo para data, assinatura do pesquisador, assinatura do participante (e/ou responsável legal). Não deve coletar CPF, RG ou outro documento do participante.	