

CHECK LIST DE ORIENTAÇÃO PARA ELABORAÇÃO do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido TALE que deverão conter, obrigatoriamente, em linguagem clara e em formato sucinto (preferencialmente uma só página):

Apresentação breve da justificativa, dos **objetivos** e dos **procedimentos metodológicos** utilizados na pesquisa (por exemplo, a realização de entrevistas ou a aplicação de questionários ou de outros instrumentos, especificando o tempo aproximado de tais procedimentos e o caráter confidencial das informações ali obtidas), redigidos de maneira clara e de fácil compreensão pelo participante;

Explicitação dos possíveis desconfortos e **riscos** decorrentes da participação na pesquisa, além dos **benefícios** esperados dessa participação, direcionados diretamente ao participante ou ao grupo que representa e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano. Segundo a Resolução 466/12 do CNS e outras específicas, **toda pesquisa com seres humanos envolve risco** em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser consideradas as possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. Ainda que os riscos sejam mínimos, o TCLE deve conter os encaminhamentos dados pelo pesquisador, caso se produza no sujeito algum incômodo ou situação adversa durante a realização da pesquisa.

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;

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

Referência ao local e ao tempo (cinco anos) de **armazenamento dos dados** coletados.

Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Constar que, em caso de dúvidas, o sujeito pode entrar em contato com o pesquisador (telefone), o pesquisador responsável (telefone) ou o **Comitê de Ética em Pesquisa do UNISLJi-Paraná (endereço e telefone)**

Ser elaborado em **duas vias**, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.

⇒ Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) Em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do **TCLE** por meio dos

representantes legais dos convidados a participar da pesquisa. Os convidados deverão assinar **Termo de Assentimento TALE**, pelo qual explicitarão sua anuência em participar da pesquisa (desde que tenham as mínimas condições para isso);

- b) A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia (como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes).

⇒ **Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP.