

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE

O **TCLE** é um documento que informa e esclarece o sujeito da pesquisa de maneira que ele possa tomar sua decisão de forma justa e sem constrangimentos sobre a sua participação em um projeto de pesquisa. É uma proteção legal e moral do pesquisador e do pesquisado, visto ambos estarem assumindo responsabilidades. Deve conter, de forma didática e bem resumida, as informações mais importantes do protocolo de pesquisa. Deve estar escrito em forma de convite e em linguagem acessível aos sujeitos daquela pesquisa. O pesquisador deve se garantir que o sujeito da pesquisa realmente consiga entender o que está escrito. Não tente esconder possíveis riscos e desconfortos. Apresente seu projeto indicando tudo o que poderá constranger ou trazer prejuízos ao sujeito da pesquisa. Não use o estilo científico, a não ser que sua amostra seja composta de universitários. Em alguns casos não há como aplicar um TCLE, como no caso de dados arquivados, como por exemplo prontuários, onde é impossível localizarem-se os pacientes, ou quando será usado um procedimento em que não seria ético identificar os participantes de qualquer forma. Nestes casos, a justificativa da não aplicação do TCLE deve ser explicitada e deve ser solicitada uma "dispensa do uso de TCLE". O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado isoladamente do projeto, da maneira como será entregue ao participante da pesquisa. Deve ser entregue ao pesquisado em duas vias, que serão assinadas pelo participante e pelo pesquisador, ficando uma com cada parte.

Elementos fundamentais do TCLE:

- 1 - Título da pesquisa.
- 2 - Identificação da Instituição na qual a pesquisa se realiza.
- 3 - Informar os objetivos da pesquisa
- 4 - Conter a metodologia da pesquisa de forma clara e concisa, sobretudo ressaltando a forma de participação do sujeito.
- 5 - Informar que a participação é voluntária.
- 6 - Informar que o sujeito pode se retirar da pesquisa a qualquer

momento e sem qualquer tipo de prejuízo a sua pessoa.

7 - Conter claramente os riscos e benefícios (ressalte-se que não há pesquisas envolvendo seres humanos com risco zero).

8 - Identificação do pesquisador (com endereço institucional, telefone convencional)

9 - Ter campo para consentimento pós informação com campo para assinatura ou impressão dactiloscópica, no qual o sujeito declara estar ciente e de acordo com a pesquisa.

10 - Mencionar que o TCLE é emitido em duas vias assinadas pelo sujeito e pelo pesquisador.

11 - Conter endereço do CEP/FIPMOC com telefone.