

**Comitê de Ética em Pesquisa
CEP/CESCAGE**

ORIENTAÇÕES

COMO REDIGIR O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Elementos fundamentais do TCLE:

1. O TCLE deve ser elaborado em duas vias, sendo uma cópia para o sujeito da pesquisa e outra para o pesquisador, com páginas numeradas, sob a forma de convite, redigido de maneira simples, em linguagem clara e acessível ao participante da pesquisa ou seu responsável legal, geralmente pessoas leigas e eventualmente com pouca instrução e que, por meio da sua leitura devem poder compreender:

- a)** qual é a pesquisa (título);
- b)** dados completos do sujeito da pesquisa
- c)** por que e para que será feita, qual a justificativa para sua realização;
- d)** Identificação da Instituição na qual a pesquisa se realiza.
- e)** quais os objetivos da mesma; devem ser redigidos de maneira simples e clara para facilitar o entendimento pelo sujeito da pesquisa.
- f)** como será desenvolvida e quais os procedimentos a ser em realizados.

Por exemplo: utilizar o termo “hipertensão arterial” ou “hemograma” será adequado, se a pesquisa for realizada entre estudantes ou profissionais da área da saúde. No entanto, caso os voluntários não possuam conhecimentos da área, será preferível substituí-los por “pressão alta” ou “exame de sangue”, respectivamente.

2. O pesquisador deve explicitar:

- a)** quem é o pesquisador responsável pela pesquisa; colocar dados de telefone e endereço.
- b)** se existem riscos ou desconfortos associados com a participação, mesmo que isto possa levar à desistência do consentimento;

- c)** quais são os benefícios esperados com a pesquisa, para o participante e a comunidade em geral;
 - d)** se existem outros métodos ou opções para os procedimentos propostos;
 - e)** quais são as formas de assistência no caso de alguma complicação e quem é o responsável por esta assistência.
- 3.** O pesquisador deve dar garantias de que o participante terá suas dúvidas esclarecidas antes e durante a pesquisa.
 - 4.** Deve informar que a participação é voluntária
 - 5.** Deve deixar claro quanto à liberdade de recusa em participar ou em retirar o consentimento, sem punição ou prejuízo, fornecendo meios para que esta retirada possa ser feita (telefone, endereço, e-mail, etc.).
 - 6.** Deve garantir o sigilo e a privacidade da identidade dos participantes.
 - 7.** Se for o caso, citar as formas de ressarcimento aos participantes e as formas de indenização, se estas se aplicarem.
 - 8.** Caso o pesquisador responsável julgue que o uso do TCLE não se aplica à sua investigação, esta posição deverá estar justificada em seu projeto de pesquisa.
 - 9.** É importante lembrar que o pesquisador pode apenas solicitar a dispensa de utilização do TCLE; mas é o Comitê de Ética em Pesquisa que dispensa o seu uso.
 - 10.** A dispensa do TCLE somente é aceita em casos especiais. Um deles corresponde às pesquisas com dados históricos de prontuários de pacientes ou em bases de dados como fonte de informações.
 - 11.** Nesses casos, os pesquisadores devem dar as seguintes garantias:
 - a) preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
 - b) que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
 - c) as informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima, não sendo permitido o uso de iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.
 - 12.** Deverá ser apresentado, separadamente, um documento que justifique as razões que dispensam o uso do TCLE.
 - 13.** Constar o telefone, horário de atendimento e informações sobre a localização do Comitê de Ética em Pesquisa para recurso ou reclamações do paciente.

Não há uma única forma de se redigir o TCLE, pois este varia de acordo com o próprio teor da pesquisa. Porém, os elementos acima elencados são imprescindíveis para que este documento tenha validade. Aconselhamos aos pesquisadores a ler a Resolução CNS 466/12, Item IV.1