Orientações sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

"Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação" (Norma Operacional 001/2013).

ATENÇÃO: Caso sua pesquisa seja feita com crianças e/ou adolescentes (participantes menores de 18 anos), não esqueça do TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)*. É importante que ele tenha uma linguagem CLARA (substitua os termos técnicos por uma linguagem mais acessível/informal) para que crianças e adolescentes entendam, afinal, eles também têm direito de saber do que se trata a pesquisa além de poderem escolher se querem ou não participar dela. E para os PAIS, terá que ser feito o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE), que também deverá ter uma linguagem acessível para eles.

*Recomendado para menores de 18 que já possuam condições de compreender o que é o documento e de registrar o seu consentimento por meio de um documento (a partir de 10 a 12 anos**).

**Para menores de idade em que não se aplica o uso do TALE, o processo do consentimento, em linguagem de compreensão (se a idade permitir), não está dispensado, devendo o pesquisador explicitar no projeto como fará o recrutamento e garantia dos direitos de ser informado e decidir livremente a participar.

O TCLE deve ser escrito em linguagem clara e objetiva, em formato de CONVITE ao participante e com base nas orientações da CONEP. Evite que o documento seja muito longo, o que pode dificultar a compreensão do participante, mas garanta que ele contemple todos os itens necessários. Não é recomendado solicitar números de documentos dos participantes no TCLE.

CHECK LIST DO TCLE

1. O que deve conter:

✓ título do projeto

✓ nome do Pesquisador Responsável

✓ justificativa

✓ objetivos da pesquisa

✓ procedimentos (que serão realizados com o participante)

✓ riscos/desconfortos (potenciais riscos ao participante de pesquisa. Para a CONEP, não existe pesquisa livre de riscos! Deve ser indicada a gradação dos riscos: mínimo, baixo, moderado ou grave. Apresentar também as providências e cautela para mitigar os riscos). Em casos de pesquisas realizadas em ambiente virtual, precisam ser descritos os riscos específicos relacionado a coleta e armazenamento de dados online.

✓ benefícios esperados (individuais ou coletivos. Podem ser diretos e/ou indiretos, tardios e/ou imediatos, para o participante de pesquisa ou para a comunidade)

✓ métodos alternativos existentes (se necessário)

✓ acompanhamento e assistência – garantia de esclarecimento antes e durante a realização da pesquisa (endereço profissional completo – com informações de contato)

✓ liberdade para recusar ou desistir em qualquer fase da pesquisa sem penalidade ou prejuízo

✓ garantia de confidencialidade, de privacidade, de anonimato, garantia de que não haverá despesas ou se porventura houver, será ressarcido

✓ autorização para gravação/fotografia (quando necessário)

✓ destino dos dados - destruição ou composição de banco de dados

✓ local na Instituição do Pesquisador Responsável e período, sob a guarda do mesmo

✓ garantia de retorno dos resultados, se não para os sujeitos, pelo menos para a instituição onde foi realizado

✓ destino dos resultados (publicação, apresentação em eventos científicos)

✓ campo para local e data e assinatura

✓ endereço, telefone e e-mail do CEP/UNIR, para contato em casos de dúvidas do ponto de vista ético (em caso de projetos que com instituições coparticipantes, exemplo IFRO, é preciso indicar o CEP dessa instituição também)

✓ garantia de indenização em caso de danos comprovadamente causados pela pesquisa (o participante da pesquisa tem DIREITO DE BUSCAR indenização caso haja algum dano para ele)

✓ breve explicação do que é o CEP (Comitê de Ética em Pesquisa).

2. Como deve ser redigido:

✓ Forma de convite ao participante, para que forneça as informações solicitadas no trabalho. O TCLE não é declaração do Participante, e sim uma consulta prévia à sua colaboração. Evite frases como: “Recebi todas as informações...”; “O pesquisador disse...”

– O Pesquisador Responsável fala com a pessoa, e não da pessoa distante (Ex.: o participante terá...).

✓ Linguagem clara e acessível (de modo coloquial), adequado ao entendimento pelos sujeitos participantes.

✓ Em duas vias, esclarecendo ao participante que uma via será dele, e a outra do pesquisador – NÃO UTILIZAR o termo CÓPIA.

✓ Apresentar-se em fonte cujo tamanho e espaçamentos das linhas permita leitura confortável.

✓ Se possível, ser descrito em apenas uma lauda. Observação: se for necessário utilizar mais de uma lauda, numere as páginas (Ex.: Página 1 de 2; Página 2 de 2) e coloque novamente o cabeçalho: TCLE, título do projeto e (...) continuação.

✓ Deve ser elaborado pelo Pesquisador Responsável, contextualizado ao trabalho de pesquisa. Não use cópias da internet que não se apliquem ao estudo. Este documento representa parte da postura ética do Pesquisador em relação aos indivíduos que irão colaborar para que a pesquisa que ele está desenvolvendo se concretize. Cada pesquisa possui suas peculiaridades e o pesquisador sua forma de redação, por este motivo o CEP/UNIR não adota modelos de TCLE.

Para outros esclarecimentos, recomenda-se que sejam consultados os documentos e vídeos oficiais da CONEP.

Norma Operacional 001/2013:
https://cep.unir.br/uploads/35353535/arquivos/NORMA_OPERACIONAL_N__001_2013_762029904.pdf

Carta Circular nº 51:
http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular51.pdf

ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS EM PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL:
https://cep.unir.br/uploads/35353535/arquivos/SEI_MS___0019229966___Comunicado_498943130.pdf

Vídeos:
https://www.youtube.com/watch?v=8cyCIwX8wSs
https://www.youtube.com/watch?v=MVgxnIowHUc
https://www.youtube.com/watch?v=6E7qNzmgshQ&t=7s
https://www.youtube.com/watch?v=EAbDhn9C3gM
https://www.youtube.com/watch?v=sO00i1L8sAg&t=89s