

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO SUDOESTE DA BAHIA

INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Conselho Nacional de Saúde.

1. Redija seu TCLE em forma de convite como se fosse uma conversa com o participante da pesquisa.
Exemplo: “Prezado(a) Senhor(a), sou (especifique seu nome) e estou realizando juntamente com (especifique o nome dos outros pesquisadores do projeto) o estudo (especifique o nome do projeto)”...
2. Escreva todo o TCLE em linguagem acessível e clara, ou seja, de forma que qualquer pessoa seja capaz de compreender. Evite palavras pouco conhecidas, termos técnicos e siglas. Não copie na íntegra partes de seu projeto. Ao final, faça uma revisão ortográfica e gramatical do TCLE.
3. No TCLE, o objetivo geral e/ou objetivos específicos tem que ser redigidos de forma clara, de forma que o participante compreenda. (Explicação: o TCLE precisar ter, pelo menos, o objetivo geral do projeto escrito em linguagem acessível.)
4. Não se esqueça de informar os riscos e/ou desconfortos aos quais os participantes da pesquisa podem estar sujeitos e como você os resolverá caso eles se tornem uma realidade. **De acordo com a Resolução 466/2012, toda pesquisa envolvendo seres humanos pode causar riscos e/ou desconfortos.**
5. Explique de forma clara a importância e os benefícios do seu estudo. Não repita a metodologia como disposta no projeto, apenas informe e explique de maneira compreensível como será desenvolvido o estudo e como se dará a participação dos sujeitos na pesquisa. Lembre-se sempre que a linguagem acessível é essencial.
6. Esclareça quanto ao sigilo e confidencialidade das informações e garantia de anonimato.
7. Deixe bem claro que os participantes da pesquisa têm direito a esclarecimentos adicionais, antes, durante e depois da pesquisa.
8. Informe que os participantes não serão remunerados pela participação na pesquisa e que, portanto, a participação é voluntária, mas esclareça-os quanto à necessidade ou não de ressarcimento e indenização.
9. Deixe claro que ninguém é obrigado a participar da pesquisa e que a recusa não implica nenhum prejuízo para o participante e sua família e que isso não afetará seu tratamento. Além disso, especifique que os participantes podem abandonar a pesquisa em qualquer momento que desejarem.
10. Informe que, caso a pessoa aceite participar da pesquisa, o TCLE precisará ser assinado em duas vias, sendo que uma das vias ficará com o participante da pesquisa e a outra será arquivada pelos pesquisadores por cinco anos. (Explicação: de acordo com Res. 466/2012, o TCLE tem que ser elaborado em duas vias.)
11. Se houver participantes da sua pesquisa que não forem alfabetizados, você terá que colocar o espaço para impressão digital.
12. Sempre ao final do TCLE, acrescente os dados de contato institucional com os pesquisadores (e-mail, telefone e endereço), nos quais os pesquisadores sejam mais facilmente encontrados.
13. Ao final do TCLE, deve ser sempre acrescentado também os dados de contato com o CEP (e-mail, telefone e endereço), bem como forneça uma breve e clara explicação do que é o CEP para os participantes da pesquisa, pois eles podem não saber.
14. Lembre-se que, em caso de menores de 18 anos ou pessoas tuteladas, quem assina o TCLE é o responsável legal, todavia é necessário o assentimento das pessoas tuteladas e que esta compreendam como será sua participação na pesquisa.
15. Não se esqueça de colocar espaço para local e data no TCLE.
16. Evite que seu TCLE seja muito longo, prolixo e cansativo para a leitura. Clareza e simplicidade nas informações são fundamentais.

17. Se você for desenvolver pesquisas envolvendo pessoas cegas, deverá também apresentar uma versão em Braille do TCLE.

18. Se sua pesquisa for utilizar filmagem, fotografia ou coleta de depoimentos (que não serão apenas para transcrição), será necessário apresentar também o “Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimento”.