

## RECOMENDAÇÕES GERAIS PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

*“O TCLE não é apenas um texto jurídico com a assinatura do sujeito da pesquisa afixada. É um instrumento que se usa para facilitar a comunicação entre pesquisador e sujeito da pesquisa no intuito de firmar parceria entre pessoas humanas autônomas” (Martin, Caderno de Ética em Pesquisa, julho/02).*

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pela CONEP, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa (CONEP, manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, 2015).

Portanto, ao se elaborar um TCLE, alguns cuidados devem ser observados, como utilizar na estrutura do texto uma linguagem compreensível para o nível de escolaridade do final do ensino fundamental. Também constitui um cuidado muito importante evitar, ao redigir o texto, frases e parágrafos muito longos.

Um TCLE bem elaborado é um aspecto ético de grande mérito, visto que ele auxilia o participante a uma melhor consciência e tomada de decisão.

Outrossim, o TCLE bem elaborado cumpre os três aspectos legais exigidos para esse documento, a saber:

1. proteção e garantia dos direitos dos participantes da pesquisa;
2. possibilitar escolhas autônomas e
3. promover a ação responsável dos profissionais na execução das pesquisas.

Esse documento deve ser conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (CONEP, manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, 2015).

Quando o instrumento da pesquisa for questionários, formulários ou entrevistas, o TCLE deve assegurar ao participante o direito de se recusar a responder as perguntas que lhe cause constrangimento de qualquer natureza.

O TCLE deve ser elaborado em duas vias (uma fica com o pesquisador e a outra fica com o participante) que devem ser rubricadas suas páginas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador e na última página do referido documento devem constar as assinaturas do participante e do pesquisador. Não sendo permitido que as assinaturas fiquem em página diferente. Para garantir a integridade do TCLE, recomenda-se que sejam inseridos o número das páginas e a quantidade total delas como, por exemplo: 1 de 5 e sucessivamente até 5 de 5.

**a)** *TCLE para maiores de idade*

**b)** *TCLE para menores de idade:* crianças e adolescentes não assinam o TCLE, porém devem receber toda informação sobre a pesquisa, no limite de sua capacidade de compreensão, e serem consultadas se desejam ou não participar da pesquisa através do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

**c)** *Recomendações específicas do TCLE para idosos*

*“Na sua elaboração, o pesquisador deve ter o cuidado de utilizar um tamanho de letra compatível com a leitura por idoso. Um documento elaborado com vocábulo inadequado, estrutura do texto de difícil compreensão e tamanho de letra pequeno, por si só, pode gerar um constrangimento pela sua dificuldade de acesso e entendimento”.* (Goldim, JR, 2000).

**d)** *Recomendações específicas do TCLE para participantes analfabetos ou pessoas com capacidade temporária de assinar*

*“Quando o voluntário e/ou o seu representante legal, em pesquisas com pessoas juridicamente incapazes, forem analfabetos, o Termo de Consentimento deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. O voluntário, ou seu representante legal, deverão apor sua impressão datiloscópica ao Termo de Consentimento.”*

**e)** *Recomendações específicas do PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DE ASSENTIMENTO (TCLE) de modo virtual (e-mails, gravação de áudio, vídeo, telefone e outros recursos) – RESOLUÇÃO 510 – (Capítulo I, Art. 2, ITEM XX)*

**f)** *“A aplicação do TCLE deve ser feita, preferencialmente, de maneira direta e resultando em documento assinado em papel”.* Há circunstâncias especiais sob as

*quais é justificável aplicar o TCLE de modo virtual que não resultem em assinatura formal. Para saber se tais circunstâncias são aplicáveis a um protocolo de pesquisa, ele deverá ser apresentado ao CEP, trazendo uma justificativa pertinente para a utilização do TCLE virtual no projeto de pesquisa e no formulário CEP/UNIRG, no campo: Descrever a forma como será explicado ao participante o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (processo de obtenção do TCLE).*

**g)***Deve “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.(...)”*

*Lembrando que o pesquisador deve deixar claro, no TCLE, que a sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo será mantido em sigilo. Os pesquisadores devem se responsabilizar pela guarda e pela confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados da pesquisa. Ainda devem assegurar a assistência durante toda a pesquisa, bem como garantir o livre acesso a todas as informações e aos esclarecimentos adicionais sobre o estudo e as suas consequências. Enfim, tudo aquilo que o participante queira saber antes, durante e depois da execução da pesquisa.”*

### **ATENÇÃO**

Os TCLE que serão aplicados de forma virtual e não terão assinatura formal devem apresentar um campo onde o participante possa manifestar seu aceite ou não em participar da pesquisa, conforme figura abaixo:

Aceito     Não aceito