

ROTEIRO PARA A ELABORAÇÃO DO TCLE

1. **REDAÇÃO** – O texto deve ser claro, com linguagem acessível a um leitor leigo, sem uso de expressões e termos técnicos. Evite utilizar frases e parágrafos muito extensos. Deve ser escrito como um “convite”, permitindo a decisão autônoma da pessoa quanto a participar ou não da pesquisa.
2. **TÍTULO DO DOCUMENTO** – Utilizar no topo do documento o título correto “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”
3. **APRESENTAÇÃO DA PESQUISA** – Iniciar o texto do documento apresentando a pesquisa (colocar o título completo, tal como colocado no Projeto de Pesquisa) e a quem se destina.
4. **OBJETIVOS ESPERADOS** – Inserir os mesmos objetivos do projeto, cuidando para que a linguagem seja clara e compreensível ao participante da pesquisa.
5. **JUSTIFICATIVA** – Deixar claro no TCLE porque é importante realizar a pesquisa, coerente com o projeto.
6. **PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS** - Descrever o desenho da pesquisa, ou seja, descrever de forma sucinta como a intervenção será realizada (sem utilizar termos técnicos) e detalhar quando e como o participante participará da pesquisa.
7. **PARTICIPANTES** - Indicar os participantes (criança, pais/responsáveis, professores, pares etc), sem informar dados específicos neste momento.
8. **LOCAL E TEMPO** - Indicar o local onde será realizada a intervenção, em quantas sessões, por quanto tempo, com quantos pesquisadores e o tempo médio dos atendimentos.
9. **DESCONFORTOS E RISCOS** – Descrever de forma clara os possíveis riscos e desconfortos (por ex: risco de quebra de sigilo, cansaço ou desconforto psicológico), informando quais medidas serão tomadas para minimizá-los (por ex: interromper a entrevista caso você sinta qualquer desconforto).
10. **BENEFÍCIOS ESPERADOS** – Descrever os benefícios que a pesquisa pode trazer, diretos ou indiretos.
11. **VOLUNTARIEDADE E RETIRADA DO CONSENTIMENTO** – Deixar claro que a participação é voluntária e que pode ser interrompida a qualquer momento,

sem prejuízos para o participante. Informar, também, que o participante não despendará ou receberá nenhum valor pela participação na pesquisa.

12. **RESSARCIMENTO DE DESPESAS** – Informar que, caso necessário, despesas com transporte e alimentação podem ser ressarcidas para a participação na pesquisa.
13. **ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA** – Esclarecer como será realizado o acompanhamento e assistência ao participante, bem como seus responsáveis. Não inserir limite de tempo ou outras condições que possam prejudicar o acesso ao participante.
14. **INDENIZAÇÃO** – Informar sobre as formas de indenização no caso de eventuais dados efetivamente decorrentes da participação na pesquisa.
15. **CONFIDENCIALIDADE, PRIVACIDADE E ANONIMATO** – Descrever que cuidados serão tomados para que as informações coletadas tenham garantia de confidencialidade e privacidade. O pesquisador deve se comprometer formalmente a manter o sigilo dos dados do participante na divulgação dos resultados da pesquisa, preservando seu anonimato (por ex: os dados não serão armazenados ou abertos em computadores públicos, sendo acessíveis somente aos pesquisadores etc.). Indicar, ainda, que os dados ficarão sob responsabilidade do pesquisador responsável pelo período de 5 anos.
16. **USO DE IMAGEM** – Caso esteja previsto o uso de imagens do participante é necessária uma “Autorização para Uso de Imagem”, que pode ser incluída como item do TCLE, ou em documento independente, desde que citado no TCLE. Deve estar clara a forma que os dados serão coletados, armazenados e descartados, descrevendo os cuidados que serão tomados para camuflar imagens que permitam a identificação do participante.
17. **CONSIDERAÇÕES ÉTICAS** – Deixar claro que a pesquisa atende às recomendações da Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS nº 466, de 2012, e que a pesquisa será avaliada por um Comitê de Ética específico para este fim.
18. **RESULTADOS** – Informar que o participante poderá ter acesso aos resultados da pesquisa, caso deseje.
19. **GARANTIA DE ESCLARECIMENTO** – Deixar claro que antes e durante a pesquisa o participante tem o direito de esclarecer quaisquer dúvidas sobre a pesquisa, tanto com o pesquisador, quanto com o CEP responsável pela avaliação ética.

20. **CONTATOS** – É obrigatório inserir o contato do pesquisador responsável (nome completo, telefone, e-mail e endereço) e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que avaliará o projeto (Comitê de Ética, endereço, telefone e horário de atendimento). Caso o TCLE esteja sendo utilizado para submissão do projeto à Plataforma Brasil, colocar essas informações, com espaços em branco para completar após a designação do CEP pela CONEP (ver exemplo no Modelo de TCLE).
21. **VIAS** – Obrigatoriamente, o participante deve ter uma via do TCLE, datada, rubricada e assinada e esta informação precisa estar no texto do documento.
22. **ASSINATURAS** – Ao final do documento, deve ter o espaço para inserir (posteriormente) nome e assinatura do pesquisador responsável e do participante. Este campo não pode ficar em uma página separada do texto do documento!
23. **NUMERAÇÃO E RUBRICAS** – Todas as páginas do TCLE devem ser numeradas (no modelo “1 página de 3”), com campo para rubrica do participante e do pesquisador responsável. Inserir estes campos no rodapé do documento.