



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



**ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –
TCLE**

BASEADO NAS DIRETRIZES CONTIDAS NAS RESOLUÇÕES CNS Nº466/2012, Nº 510/2016, MS.

Senhor (a) Pesquisador (a)

Este roteiro para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, está em conformidade com as orientações e diretrizes contidas na Resolução 466/2012 e 510/2016, do CNS/MS:

Resolução Nº 466/2012 (aplicável às pesquisas envolvendo seres humanos, principalmente na área da saúde)

“[...] II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar

Resolução Nº 510/2016 (aplicável às pesquisas envolvendo seres humanos, particularmente na área das Ciências Humanas e Sociais)

“[...] Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I – Assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa – criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável I; [...]”

ORIENTAÇÕES GERAIS

Prezado (a) Senhor (a)

PRIMEIRO PARÁGRAFO – INCLUIR DADOS INICIAIS SOBRE A PESQUISA: “Esta pesquisa é sobre (TÍTULO DA PESQUISA) e está sendo desenvolvida por (NOME DOS PESQUISADORES) do (CURSO DE XXXXX EM XXXXX) da Universidade Federal da Paraíba (se for o caso), sob a orientação do(a) Prof. (a) XXXXX (se for o caso)”

SEGUNDO PARÁGRAFO – ESCREVER NO FORMATO DE CONVITE: Convidamos o Sr./a Sra. para participar de forma voluntária da pesquisa, **DECLARANDO QUE O PARTICIPANTE** terá livre decisão para participar do estudo, bem como retirar-se a qualquer momento sem quaisquer prejuízos de qualquer natureza para o mesmo, de qualquer natureza.

TERCEIRO PARÁGRAFO - APRESENTAR INFORMAÇÕES ACERCA DA PESQUISA: Mencionar justificativa do estudo; objetivos; procedimentos a serem utilizados – esclarecer como será a participação da pessoa convidada indicando onde ocorrerá a coleta de dados, as estratégias que serão utilizadas (procedimento de coleta, protocolo a ser utilizado (entrevista, filmagem, gravação, entre outras); declarar os riscos mínimos



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



previsíveis (riscos físicos, biológicos, emocionais, sociais, culturais, espirituais e/ou desconfortos) para o participante e a forma que o pesquisador adotará para contornar os riscos indicados, caso aconteçam; informar sobre os benefícios (atentando para o fato de que devem superar os riscos aos quais o participante será exposto). Neste parágrafo, utilizar SEMPRE UMA LINGUAGEM ACESSÍVEL AO ENTENDIMENTO DOS PARTICIPANTES, SEM ALTERAR O SENTIDO DOS MESMOS.

QUARTO PARÁGRAFO – OUTRAS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS: Informar se a pesquisa é isenta de custos para o participante, assegurando-o de que diante dos mesmos, o participante será devidamente ressarcido. Informar que a pesquisa não implicará em remuneração para o participante; que os resultados deste estudo poderão ser apresentados em eventos da área de saúde, publicados em revista científica nacional e/ou internacional, bem como apresentados nas instituições participantes. Assegurar o sigilo acerca dos dados de identificação dos participantes da pesquisa mesmo por ocasião da publicação dos resultados. Indicar que o pesquisador responsável pode ser consultado diante de quaisquer dúvidas acerca da pesquisa, bem como o Comitê de Ética em Pesquisa/HULW também pode ser consultado para esclarecer dúvidas sobre aspectos éticos do estudo (INFORMAR ENDEREÇO, E-MAIL E TELEFONE DO CEP E DO PESQUISADOR).

QUINTO PARÁGRAFO – LOCAL PARA DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DO PARTICIPANTE OU RESPONSÁVEL: Declaro que fui devidamente esclarecido(a) sobre a pesquisa, os possíveis riscos e os benefícios, e que aceito de formavoluntária participar do estudo.

SEXTO PARÁGRAFO - Colocar local, dia, mês e ano, espaço para assinatura do participante (inserir espaço para impressão datiloscópica, caso o participante não saiba escrever o nome) e do pesquisador responsável (que deve assinar, colocar seu nome legível e carimbar, se possível);

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- 1) Caso o TCLE apresente mais de uma página, todas devem ser numeradas preferencialmente pela forma 1/2, 2/2. Na formatação do documento, não deixar as assinaturas em página isolada do restante do texto;
- 2) O documento (TCLE) deverá ser assinado em 02 (duas) vias, sendo uma delas ficando com o participante e a outra com o pesquisador;
- 3) Antes de construir o termo, recomenda-se acessar as **Resoluções 466/12** ([link https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf](https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf)) e **510/16** ([link http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf)) para que se cumpram todos os requisitos em respeito ao participante de pesquisa;
- 4) **Recomenda-se acessar a Plataforma Brasil** (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/>) e consultar MANUAL DO PESQUISADOR para maiores informações sobre o que deve ser considerado na elaboração de um TCLE de acordo com o tipo de estudo. Considerar informações complementares, tais como: ressarcimento, indenização, acesso pós estudo ao produto investigacional, acesso aos resultados de exames realizados, liberdade de recusa em participar, liberdade de retirada do consentimento, interrupção de tratamento; interrupção do estudo; material biológico e material genético, entre outros.