

## Instruções para elaboração do **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –TCLE**

De acordo com a Resolução 196/96 do CNS, o respeito à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

O TCLE deve ser redigido em linguagem acessível aos sujeitos de pesquisa e deve contemplar todos os requisitos da Res. CNS 196/96, incluindo o endereço e telefone do pesquisador para contato em caso de necessidade (de acordo com a orientação da CONEP).

O sujeito de pesquisa tem direito a esclarecimentos, privacidade e anonimato, respeito, informação, exclusividade, tratamento e indenização.

O sujeito de pesquisa deverá ser esclarecido em relação à:

- Por que é importante fazer a pesquisa?
- O que os pesquisadores querem descobrir (objetivos)?
- Como o estudo será realizado (metodologia)? Quais serão os benefícios?
- Quais complicações, desconfortos, riscos ou danos poderiam ser causados pela pesquisa?
- Haverá acompanhamento da pesquisa e segurança dos sujeitos?
- Haverá assistência para os sujeitos, se necessário e de que modo?
- Quem são os responsáveis pelo estudo?
- Como podemos entrar em contato com eles?

Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que **inclua necessariamente os seguintes aspectos:**

1. Justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
2. Desconforto e riscos possíveis, bem como os benefícios esperados;
3. Tratamento experimental ou tratamento alternativo, caso exista;
4. Forma de acompanhamento e assistência (médica e hospitalar), assim como seus responsáveis;
5. Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se for o caso);
6. Liberdade do sujeito em recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalidade alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
7. Garantia da privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
8. Esclarecimento do custeio financeiro decorrente da participação na pesquisa e da não recompensa financeira ao sujeito da pesquisa;
9. O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável, contendo expressamente cada um dos itens acima. Deve ser assinado por todos e por cada um dos sujeitos. Em pesquisas envolvendo crianças, adolescentes ou portadores de doença mental, o TCLE deve ser assinado por seu representante legal, sem suspensão do direito de informação dos indivíduos, no limite de sua capacidade;
10. O TCLE deve ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa (ou seu representante legal) e uma arquivada pelo pesquisador responsável, pelo período mínimo de 5 anos após o término da pesquisa.

11. O tamanho das letras e espaçamento utilizados no TCLE deve ser tal que permita a fácil leitura;
12. A redação do TCLE submetida à análise do CEP deve ser idêntica àquela fornecida ao sujeito da pesquisa, sendo, portanto, vedada qualquer alteração após emissão de parecer final do Comitê;
13. O pesquisador responsável deverá rubricar todas as folhas do TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo (conforme Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS).

Sugerimos que o pesquisador leia atentamente a Resolução 196/96 para esclarecimentos.

Lembramos que a participação de alunos de graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, O PROFESSOR ORIENTADOR DEVE FIGURAR COMO PESQUISADOR RESPONSÁVEL.

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP CnecBento

Faculdade Cenecista de Bento Gonçalves, Rua Arlindo Franklin Barbosa, 460  
Bairro São Roque. Bento Gonçalves - RS  
Fone/Fax: (54) 3452 4422 ramal 44  
[www.cnecbento.com.br](http://www.cnecbento.com.br)  
[cep@cnecbento.com.br](mailto:cep@cnecbento.com.br)