

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**Definição e importância:**

A pesquisa que envolve seres humanos sempre deverá tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade. O TCLE visa à garantia dessas exigências éticas. É um documento que informa o sujeito a respeito do seu envolvimento na pesquisa, para que possa decidir com autonomia e responsabilidade sobre sua participação. Objetiva igualmente assegurar a manutenção da confidencialidade das informações, a defesa dos sujeitos em sua vulnerabilidade e a proteção contra possíveis riscos e danos. O TCLE protege também indiretamente o pesquisador e os demais envolvidos, incluindo o CEP, que se torna co-responsável pela pesquisa após sua aprovação.

Em geral, os projetos devem utilizar um TCLE, que difere de outro documento comumente utilizado em alguns tipos de pesquisas, como o Termo de Cessão de Uso de Informações ou o Termo de Cessão do Uso de Imagens. É importante salientar que a utilização de tais documentos não substitui o uso do TCLE, pois elas apenas autorizam o uso posterior das informações ou imagens coletadas.

Quando o TCLE for dispensável ou impossível de ser obtido, cabe ao proponente da pesquisa elaborar uma justificativa e agregá-la à documentação a ser enviada ao Comitê de Ética.

**Elaboração do TCLE:**

A redação do TCLE deverá ser em linguagem simples, acessível e adequada à compreensão dos pesquisados. O documento deverá informar o pesquisado sobre:

- a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- a garantia de esclarecimento sobre quaisquer aspectos da pesquisa antes e durante o seu desenvolvimento;
- a garantia de que o pesquisado possa abandonar a pesquisa antes e durante o seu curso sem prejuízo para si;
- as formas de garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos, quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- os benefícios esperados, os desconfortos e os possíveis riscos;
- os métodos alternativos existentes, se necessários;
- as formas de acompanhamento e assistência, assim como a indicação de seus responsáveis, em casos de possíveis desconfortos e riscos;
- as formas de ressarcimento das despesas, decorrentes da participação na pesquisa, se necessárias;
- as formas de indenização diante de eventuais danos, decorrentes da pesquisa, se necessárias.

**Também devem constar no TCLE:**

- informações sobre os sujeitos da pesquisa, conforme Resolução CNS 196/96, itens VI.3.a até VI.3.h;
- local para assinatura do sujeito de pesquisa e do pesquisador;
- nome completo do pesquisador e modos de acesso a ele;
- a informação de que o TCLE apresentado será emitido em duas vias: uma delas a ser retida pelo sujeito da pesquisa e a outra a ser arquivada pelo pesquisador.

→ Após aprovação pelo COEP, o pesquisador deve utilizar a via do TCLE onde conste o carimbo do colegiado.

**Carta de anuência da instituição de origem dos pesquisados, se necessário:**

Essa carta refere-se especificamente a instituição de origem dos sujeitos pesquisados, onde se realizará a pesquisa.