

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O TCLE deve ser escrito em texto corrido, com linguagem clara e acessível (linguagem adaptada ao seu grupo de voluntários de pesquisa), iniciando com um convite ao participante, permitindo que haja liberdade para decidir sobre participar ou não da pesquisa. Abaixo do convite e em formato de uma história, deve-se incluir os seguintes itens (desde que aplicável à sua pesquisa):

- a) Título da pesquisa;
- b) Descrição da justificativa e dos objetivos;
- c) Descrição dos procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- d) Os métodos alternativos existentes;
- e) Descrição dos desconfortos e riscos. Em algumas pesquisas o risco não é mensurável ou é desprezível, mas não é inexistente, por isso deve vir escrito de forma clara e objetiva. O risco que deve ser salientado é o decorrente da participação na pesquisa e não aquele que existe independentemente da mesma. Descrever as medidas para proteção ou minimização dos riscos previsíveis e os procedimentos que serão adotados em função dos riscos previsíveis. Caso não haja riscos previsíveis ou passíveis de prevenção, tal fato deve ser declarado. Exemplos de riscos: Risco físico, risco de constrangimento. Segundo a Resolução 466 da CONEP, “risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”;
- f) Descrição dos benefícios da pesquisa. Deixar claro quando o benefício for aplicável à população em geral, aos pesquisadores ou quando não houver benefício direto ao voluntário. Segundo a Resolução 466 da CONEP, “benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa”;
- g) Informação de que o participante da pesquisa contará com o acompanhamento e assistência dos responsáveis pelo estudo, podendo esclarecer quaisquer dúvidas antes, durante e após a conclusão da pesquisa. Deve-se incluir o endereço e o telefone do CEP ESALQ (Av. Pádua Dias, 11 – Piracicaba/SP, Telefone: 19 3429-4315, E-mail: cep.esalq@usp.br) para contato, bem como os contatos do pesquisador (endereço de trabalho, e-mail, telefone);
- h) Indicação de que o participante da pesquisa pode se retirar, a qualquer momento, sem sofrer prejuízos para si ou para seus familiares;
- i) Garantia de privacidade e sigilo quanto aos dados obtidos na pesquisa. Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade quando

apropriado e/ou quando houver a coleta de dados confidenciais ou potencialmente danosos ao participante da pesquisa, se divulgados;

j) Informação dos métodos de ressarcimento das despesas decorrentes pela participação na pesquisa e, se for o caso, de reparação de danos;

k) Indicação das formas de indenização de eventuais danos que possam ocorrer resultantes da participação na pesquisa;

l) Indicação de que o Termo de Consentimento será confeccionado em duas vias, com uma cópia entregue ao participante e a outra mantida arquivada pelo pesquisador;

m) Indicação do consentimento livre, esclarecido e da participação voluntária;

n) Instrução para que o nome, a rubrica em todas as páginas (após a aprovação) e a assinatura ou impressão digital sejam fornecidos;

o) Instrução para que o nome, a rubrica em todas as páginas (após aprovação) e a assinatura do pesquisador sejam fornecidos;

p) Apresentação dos campos de assinaturas do participante da pesquisa ou do seu responsável e do pesquisador, que deverão estar na mesma página (última folha do TCLE);

q) Autorização para gravações e filmagens.