

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE REDAÇÃO DO TCLE

Apresentamos algumas considerações sobre a redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), de acordo com as Resoluções CNS n. 466/2012 e 510/2016:

1) Apresentação do estudo:

- inicie o texto informando o título da pesquisa;
- esclareça os objetivos gerais do projeto;
- informe o local de realização do estudo;
- apresente a justificativa da pesquisa fazendo uma breve contextualização para os participantes;

2) Indique a metodologia que será utilizada no estudo e o tempo que será necessário utilizar para entrevistas/pesquisas/intervenções;

3) Informe acerca dos riscos, quais serão as medidas de proteção para evitar e/ou reparar danos, e os benefícios da pesquisa;

4) Apresente as garantias de privacidade e de esclarecimentos decorrentes da pesquisa, informando:

- que a identidade do participante será preservada, pois não serão divulgados nomes ou informações que possam identificar os envolvidos e/ou local(is) da pesquisa;

Caso não seja possível garantir que o participante não será identificado, por razões de metodologia, local ou tema do estudo, informar sobre esse risco para que o participante tenha ciência e concorde com a possível identificação;

- que os dados obtidos serão utilizados apenas para fins acadêmicos/institucionais;
- que o participante pode desistir do estudo a qualquer momento, sem prejuízo algum.
- os nomes e dados de contatos do pesquisador responsável e do assistente de pesquisa, bem como dos Comitês de Ética que apreciaram o projeto. Saliente que o participante poderá obter informações sobre o andamento da pesquisa e/ou seus resultados por meio de e-mail e/ou telefone dos responsáveis pela pesquisa indicados.

Observações:

- 1) Seja bem claro ao listar tudo o que será utilizado para a coleta de dados: entrevista, questionário ou outros instrumentos, conforme especificidades de cada área/estudo.
- 2) Se forem necessárias fotografias e vídeos, é preciso que isso seja informado ao participante para que esse dê ciência e consinta com a utilização desses meios de registro. Informe também informar o destino a ser dado ao material de pesquisa: se será mantido em banco de dados ou se será inutilizado e de que forma.
- 3) Redija o documento em linguagem de fácil compreensão para os participantes, observando ortografia, pontuação e organização frasal.
- 4) Utilize a forma de tratamento “você” do início ao fim do documento.

Essas observações contribuem para a elaboração do TCLE de uma forma geral, mas cada pesquisa tem suas peculiaridades. Se neste texto você não encontrar todas as informações que precisa, consulte as Resoluções CNS n. 466/12 e a 510/16, que trazem mais detalhes quanto ao que deve ser informado nos termos.