

**Orientações para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE),
conforme Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/12
(<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>)**

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**Orientações para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE),
conforme resolução nº 510, de 07 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde**

Seguem aspectos da resolução fundamentais para a composição do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Assunto geral da resolução: *dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.*

Os riscos estabelecidos pela resolução envolvem: *possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente;*

Importante: *deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP. Nesses casos, deve ser garantido o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.*

Para registro do consentimento ou do assentimento, deve-se produzir: *documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas;*

No registro de consentimento ou assentimento, devem constar *os compromissos de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação e de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário.*

Durante o processo de consentimento ou assentimento, é importante observar: *o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma. O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequados para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa.*

Nos casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP.

MODELO DE TCLE
Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
(Para coleta de dados presencialmente)

O termo deverá ser redigido de acordo com a especificidade da pesquisa. Este é apenas um modelo.

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa: “(título)”, sob responsabilidade da Profa. (nome do(a) professor(a)), professora (ou professor) da Faculdade Rudolf Steiner, que tem como objetivo (descrever o objetivo da pesquisa em linguagem simples, clara e objetiva).

Sua participação é voluntária e, para tal, você participará de uma entrevista, respondendo a algumas perguntas, que deve demorar cerca de (XXX) minutos. São perguntas referentes a (descrever os instrumentos de coleta de dados, ex.: "sua caracterização sociodemográfica e um questionário sobre..." - descrever a temática das questões do questionário). Se você achar alguma pergunta muito difícil ou não quiser responder, você pode pular essa pergunta, parar por um tempo ou mesmo decidir parar de participar da pesquisa. De qualquer forma, você não terá problemas por desistir de participar desta pesquisa. A entrevista pode ser realizada em um espaço tranquilo, reservado para tal, na sua casa ou em algum lugar do bairro de sua preferência, ou ainda de modo *on-line*, dependendo da necessidade de manutenção das ações de distanciamento social impostas pela pandemia de Covid-19. A entrevista será gravada, com o seu consentimento, para que eu possa depois passar para o papel tudo o que foi conversado para a análise e interpretação dos resultados. O conteúdo da entrevista só será acessado pela pesquisadora responsável. Os dados coletados farão parte apenas deste trabalho e seus resultados só serão utilizados para fins da pesquisa. As falas ou trechos usados para os trabalhos não acompanharão informações que possam identificá-lo(a), como seu nome ou aparência física. Suas informações pessoais e sua identidade serão sempre mantidas em sigilo. Os resultados poderão ser utilizados e divulgados por meio de trabalhos científicos, garantindo os cuidados éticos da pesquisa científica.

Você não receberá nenhum pagamento para participar desta pesquisa, mas, se tiver algum gasto por causa da sua participação, será reembolsado(a).

Participar de uma pesquisa sempre pode trazer algum risco ou desconforto para você. Ao responder as perguntas, você poderá se sentir (colocar eventuais sentimentos que o participante possa ter ao realizar a entrevista). Caso isso aconteça, você poderá me solicitar ajuda e me comprometo a oferecer-lhe apoio e escuta. Espera-se que você não sofra nenhum prejuízo ao participar desta pesquisa. Todavia, se isso ocorrer, terá direito a ser indenizado(a) de acordo com as leis brasileiras. Sua participação não trará benefícios diretos a você, mas pode ajudar a aumentar os conhecimentos na área, permitindo que (apontar a relevância da pesquisa).

Este termo foi elaborado em duas vias, que após assinadas, uma via ficará com você e outra será arquivada pelo(a) pesquisador(a) responsável.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade Rudolf Steiner, que defende os interesses éticos dos participantes das pesquisas. A(O) pesquisadora(o) responsável se compromete a oferecer esclarecimentos relacionados à sua participação nesta pesquisa antes, durante e após a sua realização. Assim, você pode contatá-la(o) por meio dos seu e-mail (incluir email do professor responsável pela pesquisa) ou pelo telefone (incluir telefone do professor responsável pela pesquisa, sugerimos incluir no. de telefone fixo). Caso você tenha dúvidas quanto aos seus direitos como participante da pesquisa, ou queira fazer denúncias ou reclamações referentes aos aspectos éticos do estudo, pode entrar em contato com o Comitê de Ética da FRS, situado na Job Lane,900, Alto da Boa Vista - SP – Brasil. Telefone: (11) (5686-9863) (das 10h às 12h e das 14h às 18h).

Profa. Dra. (nome e sobrenome)
Pesquisadora Responsável

Eu, _____, concordo em participar voluntariamente do estudo acima especificado.

Assinatura do Participante

São Paulo, _____ de _____ de 202__.