

Orientação aos Srs. Pesquisadores para auxiliá-los na elaboração do “TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PAIS E/OU RESPONSÁVEIS DE MENORES DE 18 ANOS”, conforme a resolução vigente 466/12 e a norma operacional nº 001/13 do CNS.

Obs.1: Quando a pesquisa é realizada com menores de idade, é necessário elaborar o TCLE para pais e/ou responsáveis, além do termo de assentimento!

Obs.2: (Apesar da publicação de uma nova lei voltada às pesquisas - 14.874/24, as resoluções 466/12, 510/16 e a norma operacional 001/13 do CNS continuam em vigor até que haja nova orientação.)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um “documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa.” (Resolução CNS nº466 de 2012, itens II. 23. IV. 1.b).

1. O TCLE deve ser elaborado em forma de convite, linguagem clara e acessível. O pesquisador deve substituir termos técnicos por palavras de fácil entendimento (Res. CNS nº 466 de 2012, Item IV.1.b).

Exemplo: Convidamos o (a) seu/sua filho (a) menor de idade que está sob sua responsabilidade, para participar, como voluntário (a), da pesquisa “_____”. Esta pesquisa é de responsabilidade do (a) pesquisador (a) _____ (contemplar também endereço, telefone e email do pesquisador responsável);

2. Utilizar o termo “participante e/ou voluntário de pesquisa” quando referir-se ao convidado. NUNCA utilizar “sujeito de pesquisa” (Item II.10 da Res. 466.12);
3. Deve constar no TCLE, de forma clara e acessível ao participante de pesquisa, a justificativa, objetivos (geral e específicos do estudo), para que, ao decidir tomar parte da pesquisa, o participante esteja ciente das possíveis consequências desta decisão (Res. 466/12, item IV.3.a);
4. Descrever minuciosamente como será a pesquisa, como os voluntários serão abordados, quais os instrumentos de coleta de dados que serão utilizados e como serão aplicados (Res. 466/12, Item IV.3.a);
5. Esclarecer todos os possíveis riscos inerentes a pesquisa (ex.: constrangimento, insegurança, dor, desconforto, queda, quebra de sigilo etc.) e apresentar/informar ao participante da pesquisa sobre as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos, garantindo que danos previsíveis sejam evitáveis (Res. 466/12, Item IV.3.b) OBS: **Não utilizar sentença “risco mínimo”**

a resolução 466/12 item V, afirma que “toda pesquisa com seres humanos de forma direta e/ou indireta envolve riscos em tipos e gradações variados... Devem ser analisados possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo”;

6. Contemplar no TCLE, em linguagem clara e acessível potenciais benefícios relacionados a participação do estudo (Res. 466/12, Itens III.1.b e IV.3.b);
7. Deixar claro para o voluntário que ele terá assistência/acompanhamento integral durante o desenvolvimento da pesquisa (Res. 466/12, Item IV.3.c);
8. Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Res. 466/12, Item IV.3.h);
9. Garantia de resarcimento se o participante tiver algum prejuízo financeiro seja por transporte, alimentação etc. (Res. 466/12, Item IV.3.g);
10. Garantir para o participante que todos os encargos financeiros, se houver, serão de responsabilidade do pesquisador (Res. 466/12, Itens II.11 e II.16);
11. Informar ao participante que as informações coletadas serão utilizadas apenas para a pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos e publicações científicas;
12. Deixar claro para o participante que será assegurada a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes de pesquisa (Res. 466/12, Item IV.3.e);
13. Deixar claro que a participação do estudo é voluntária e não remunerada;
14. Garantir o respeito à recusa em responder qualquer tipo de pergunta, ou seja, garantir plena liberdade de recusa, desistência em qualquer fase do estudo, sem penalização alguma (Res. 466/12, Item IV.3.d);
15. O TCLE deve ser elaborado em duas vias (uma via ficará com o pesquisador e a outra com o voluntário), rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (Res. 466/12, Item IV.5.d);
16. O TCLE deverá ser enumerado (ex: 1/3; 2/3; 3/3) com o objetivo de garantir a integridade ao documento;
17. Informar para o voluntário que o estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP (Res. 466/12, Item III.2.u);
18. Formatar o texto do TCLE buscando colocar o espaço das assinaturas mais próximo ao maior conteúdo do texto (a assinatura não poderá ficar em folha

isolada). O campo de assinaturas não deve estar separado do restante do documento;

19. Contemplar o endereço e horário do CEP/CESED, caso o participante deseje tirar dúvidas com relação aos aspectos éticos (Av. Senador Argemiro de Figueiredo, 1901 – Itararé CEP: 58411-020 – Campina Grande – PB, no 2º andar no hall de coordenações/gestão acadêmica, com horário de funcionamento de Segunda a Sexta, sendo nas segundas das 12h12min às 17h e das 18h às 22h e de terça a sexta das 08h às 12h e 13h às 17h48min – Fone: 21018800 / (83) 981053641);
20. Informar de maneira clara e objetiva no TCLE, que o pesquisador não irá onerar os planos de saúde, o SUS ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames/procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre e esclarecido (Res. 466/12, Item III.2);
21. Contemplar de maneira clara no TCLE que o pesquisador responsável disponibilizará resultados de exames do participante sempre que solicitado e/ou indicado (Res. 466/12, Item III.2.1).

Eu, _____, responsável legal por (nome do menor) _____, nascido (a) em ____/____/_____, declaro ter sido informado (a) e concordo com a participação do (a) meu filho (a) como participante no projeto de pesquisa (título do projeto) “_____”.
Cidade, ____ de ____ de ____.

(Assinatura do pai/responsável legal pelo menor)

(Assinatura do pesquisador responsável)

OBS: As informações contidas no texto são consideradas básicas. Cada pesquisador (a) deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa e que melhor esclareçam os participantes da pesquisa sobre sua participação na mesma.