

Orientações sobre Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) em pesquisas online

Obs.: (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.)

- T.C.L.E e R.C.L.E devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes de pesquisa. Apresentar link para avaliação do CEP. OBS: RCLE será para pesquisas no campo das ciências humanas e sociais);
- Solicita-se que o termo “paciente/sujeito” seja substituído pelo termo “participante da pesquisa” ao longo do texto TCLE;
- Deve ficar claro ao participante da pesquisa, no convite, que o consentimento será previamente apresentado e, caso, concorde em participar, será considerado anuênciam quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa;
- O TCLE e/ou RCLE deve ser elaborado em forma de convite, linguagem clara e acessível;
- Deve constar nos termos/registros a identificação do pesquisador, justificativa, objetivos e todo o procedimento de coleta de dados de maneira minuciosa;
- Caso a abordagem seja por envio de email ou por contato através de redes sociais (Facebook, Twitter, Instagram etc.), esclarecer como serão obtidos os contatos/endereços de e-mails e apresentar a Declaração de Anuênciam correspondente, emitida pela instituição fornecedora destes dados;
- Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento;
- Caso tenha pergunta obrigatória deve constar no TCLE o direito do participante de não responder à pergunta;
- Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada;
- O participante de pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento;
- Esclarecer todos os possíveis riscos e apresentar as estratégias para minimizá-los

(constrangimento, quebra de sigilo, insegurança, entre outros), riscos relacionados ao ambiente virtual;

- Contemplar em linguagem clara e acessível potenciais benefícios da pesquisa;
- Deixar claro para o participante que ele terá assistência/acompanhamento integral durante o desenvolvimento da pesquisa;
- Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- Garantia de ressarcimento se o participante tiver algum prejuízo financeiro seja por transporte, alimentação etc.;
- Garantir para o participante que todos os encargos financeiros, se houver, serão de responsabilidade do pesquisador;
- Informar ao participante que as informações coletadas serão utilizadas para a pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos e publicações científicas;
- Garantia de sigilo/confidencialidade;
- Deixar claro que a participação do estudo é voluntária e não remunerada;
- O (a) pesquisador (a) deverá paginar o TCLE/RCLE (caso possua mais de uma página ao ser impresso do ambiente virtual escolhido). Solicita-se que seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: páginas 1/2 e 2/2;
- TCLE e RCLE deve ser elaborado em duas vias (uma via ficará com o pesquisador e a outra com o voluntário);
- O TCLE e RCLE deve conter o seu link de acesso, para que o participante possa imprimi-lo posteriormente, de modo a assegurar que uma via dele ficará na posse do participante;
- Informar para o voluntário que o estudo poderá ser interrompido, mediante aprovação prévia do CEP;
- Esclarecer ao participante que, caso ele desista de participar da pesquisa após responder ao instrumento de coleta de dados, não será possível a retirada de suas respostas do banco de dados, uma vez que o questionário/entrevista é anônimo;
- No caso de entrevista em grupo/grupo local o TCLE/RCLE deve informar a impossibilidade de garantir sigilo das informações e de não identificação

dos participantes, por se tratar de um grupo;

- 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);
- Ao final inserir o campo de consentimento pós informação. Este deve ter redação simples, como “Li e concordo em participar da pesquisa” ou “Declaro que concordo em participar da pesquisa”;
- Por se tratar de TCLE e RCLE em página WEB, e sem a possibilidade de assinatura física, após o consentimento pós informação o (a) pesquisador (a) deverá explicar que “Ao clicar no botão abaixo, o(a) senhor(a) concorda em participar da pesquisa nos termos deste TCLE/RCLE. Caso não concorde em participar, apenas feche essa página no seu navegador”.