

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (Resolução CNS 466/2012)

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 a qual se propõe participar.

O TCLE deverá conter, obrigatoriamente:

1. Conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” no título do documento.
2. Informar o título completo da pesquisa (idêntico ao cadastrado na Plataforma Brasil).
3. Informar o pesquisador responsável pela pesquisa.
4. Deve ser descrito em forma de CONVITE ao participante.
5. Deve ter linguagem CLARA e OBJETIVA, de fácil entendimento para o PARTICIPANTE da pesquisa.
6. Deve informar que a participação é voluntária.
7. Empregar o termo PARTICIPANTE da pesquisa (sujeito não é mais utilizado).
8. Deve ter descrito o processo para obtenção do consentimento.
9. Apresentar a justificativa da pesquisa.
10. Deve estar descrita a finalidade (objetivo) da pesquisa.
11. Devem estar descritos os procedimentos metodológicos (a realização de entrevistas ou a aplicação de questionários ou de outros instrumentos).
12. Se houver gravação, fotografias ou filmagens, esclarecer com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenadas as informações.
13. Informar o destino do material e/ou das informações coletadas.
14. Descrever, de forma clara, a garantia de esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa.
15. Descrever os DESCONFORTOS e RISCOS para o PARTICIPANTE DA PESQUISA (conforme Res.466/12 não existe pesquisa sem riscos).
16. Apresentar as PROVIDÊNCIAS e CAUTELAS a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano (riscos).
17. Descrever os BENEFÍCIOS da pesquisa.
18. Informar que a participação será gratuita, não podendo ser remunerada.

19. Assegurar, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.
20. Constar o direito do PARTICIPANTE de retirar o consentimento a qualquer hora, sem que ele tenha qualquer prejuízo ou penalidade.
21. Descrever o direito a reparos e/ou indenizações na forma da lei.
22. Deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante da pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo pesquisador), pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa.
23. Garantir sigilo e privacidade das informações e materiais coletados.
24. Constar nome completo e telefone do pesquisador responsável e demais pesquisadores no TCLE.
25. Constar a garantia de que o participante da pesquisa receberá uma VIA (e não cópia) do TCLE.
26. Constar que, em caso de dúvidas, o PARTICIPANTE poderá entrar em contato com o pesquisador responsável (telefone) e com o Comitê de Ética em Pesquisa local.
27. Constar o endereço, e-mail e telefone do CEP-Unifeso.
28. Constar que o TCLE será elaborado em DUAS VIAS, RUBRICADAS em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estarem na mesma folha.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

(Resolução CNS 466/2012)

O TALE é um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

É a anuência do participante da pesquisa, no caso de criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação.

Portanto, o TALE deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o estudo para

os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes.

Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade.

Os menores de idade assinarão o TALE, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária.

Nesses termos, devem estar expressos riscos, mesmo que mínimos (conforme Res.466/12 não existe pesquisa sem riscos) e os procedimentos para minimizá-los.

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

(Resolução CNS 466/2012)

O Termo de Compromisso de Utilização de Dados será necessário para pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito e para pesquisas em prontuários.

O TCUD deverá ser anexado à Plataforma Brasil assinado pelo pesquisador responsável, e pela equipe de pesquisa, e deve assegurar a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além do compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada.

O TCUD deverá, obrigatoriamente:

1. Conter a expressão “Termo de compromisso de utilização de dados” no título do documento.
2. Informar o título completo da pesquisa (idêntico ao cadastrado na Plataforma Brasil).
3. Informar o responsável pela pesquisa e toda equipe de pesquisa.
4. Garantir sigilo, privacidade e confidencialidade das informações e materiais coletados.
5. Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão ter o seu nome e R.G. informado, e também deverão assinar este termo. Será vedado o acesso aos documentos a pessoas cujo nome e assinatura não constarem no documento.
6. Constar que os dados coletados serão utilizados exclusivamente para a pesquisa.



Fundação Educacional Serra dos Órgãos
Centro Universitário Serra dos Órgãos
Reitoria
Pró Reitoria Acadêmica
Diretoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMOS DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL - TAI
(Resolução 580/2018)

O Termo de Anuência Institucional (TAI) é um documento de anuência à realização da pesquisa na instituição onde serão coletados os dados, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinado pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura e carimbo.