

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

1. Definição

Documento no qual o sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal expressa sua (as) anuência (as), “livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, (...) autorizando sua participação voluntária na pesquisa” (Resolução, 196/96, II.11).

2. Estrutura

O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes condições:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências abaixo discriminadas;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador. (Resolução, 196/96, IV).

O TCLE deve ser redigido de forma a atender aos seguintes requisitos:

- Em forma de convite
- Apresentar a informação sobre a pesquisa em linguagem simples, sem jargões técnicos e com as siglas por extenso;
- Informar quais os riscos¹ e benefícios advindos da participação na pesquisa;
- Caso a pesquisa preveja a realização de gravações e/ou registro de imagens, bem como entrevistas e questionários, o TCLE deve indicar o local onde serão armazenadas e o responsável pela sua guarda.
- Informar o direito do participante da pesquisa de interromper os procedimentos de coleta de dados à qualquer momento em que avalie que este esteja ocasionando algum prejuízo ou desconforto
- Informar o contato do pesquisador responsável (telefone, endereço, e-mail);
- Informar ainda, o contato do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundaj (*Rua Dois Irmãos, 92, Apipucos. Recife-PE. CEP: 52071-440*). E-mail: *cep.fundaj@fundaj.gov.br* e a possibilidade de que o participante da pesquisa possa entrar em contato com o referido Comitê caso se sinta de alguma forma prejudicado pelo trabalho realizado.
- Apresentar um espaço reservado para a assinatura do participante, do pesquisador responsável e de 2 testemunhas;

Observação: Em caso de **menores de 18 anos**, o pai ou responsável assinará o TCLE indicando o nome do menor.

¹ Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

- Em caso de **analfabetos**, deverá haver a presença de uma pessoa alfabetizada para ler o documento e assinar em nome do analfabeto, além da impressão digital dele(a).

Não há uma única forma de se redigir o TCLE, pois este varia de acordo com o próprio teor da pesquisa. Porém, os elementos acima elencados são imprescindíveis para que este documento tenha validade.