



Serviço Público Federal
Universidade Federal da Bahia
Instituto de Psicologia



INSTRUÇÕES PARA SUBSIDIAR A ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE, CONFORME RECOMENDAÇÕES CONEP/PLATAFORMA BRASIL

O que é o TCLE?

Conforme a Resolução 466/2012 – CNS, o TCLE é “documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita”, no qual deve “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”.

Informações importantes que devem estar no TCLE:

- Título do Projeto;
- Justificativa, objetivos e os procedimentos utilizados da pesquisa;
- Tempo de participação na pesquisa;
- 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. Conforme a Resolução 466/2012 – CNS, o risco da pesquisa refere-se “à possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”;
- 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:
- Informação sobre o direito de pleitear indenização em caso de danos decorrentes de sua participação na pesquisa;
- Informação sobre as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação da pesquisa;

- Esclarecer que não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação;
- Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- Apresentar a garantia expressa de liberdade do sujeito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- Referência ao tempo de guarda dos dados;
- Referência à permissão para publicações dos resultados;
- Garantia do anonimato, preservação da imagem da instituição;
- Deve mencionar que o TCLE é emitido em duas vias assinadas pelo sujeito e pelo pesquisador e que uma das vias ficará com o participante da pesquisa;
- Nome, endereço e telefone do responsável pela pesquisa para contato;
- Identificação do CEPIPS, com endereço e e-mail- cepips@ufba.br;
- Consentimento da participação da pessoa como sujeito da pesquisa;
- Consentimento do responsável pela participação do indivíduo, no caso de pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação mental ou doença mental e aqueles sujeitos que apresentem substancial diminuição em suas capacidades de consentimento como sujeito da pesquisa (idosos, indígenas, gestantes, puérperas, entre outros).