



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

ATENÇÃO:

Ao utilizar o Guia para Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, cada pesquisador deverá atentar para as especificidades de sua proposta de pesquisa, que podem implicar em elementos não contemplados neste documento.

Título do documento: O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

Título do Projeto:

Pesquisador/a responsável:

Orientador/a: _____

Convite: Você está sendo convidado/a a participar da pesquisa intitulada _____, sob a responsabilidade do/a pesquisador/a _____, aluno/a de _____ (doutorado, mestrado, pós-graduação etc.) do curso de _____ da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio), sob a orientação do/a Professor/a _____

Justificativa:

Descrever de forma breve e didática as motivações que o/a levaram a realizar a pesquisa e qual a sua relevância para a sociedade.

Objetivos:

Descrever, de forma breve e didática, o que se pretende com a pesquisa.



Metodologia:

Informar, de maneira clara e em linguagem acessível para o indivíduo leigo, como será a sua participação na pesquisa, se será através de entrevista, resposta a questionário, dinâmicas de grupo ou quaisquer outras atividades, devendo estar claro o tempo de duração dos procedimentos, o local onde serão realizados, se será no formato presencial ou virtual, o teor das perguntas a serem realizadas, se haverá gravação de áudio ou não e se este será posteriormente transcrito para o formato de texto.

Participantes da pesquisa:

Informar, de maneira clara e objetiva, uma vez adotados os critérios de inclusão e exclusão adequados, a categoria à qual os participantes da pesquisa fazem parte. Exemplos: diretores e professores de escolas públicas do Município do Rio de Janeiro; moradores de comunidades carentes do Município do Rio de Janeiro etc.

Riscos e Benefícios:

Descrever, de maneira clara e objetiva, os benefícios esperados com a participação na pesquisa e os riscos e desconfortos que os participantes poderão vir a sofrer com ela. É obrigatória a descrição dos possíveis riscos, tendo em vista que, de acordo com o item V da Resolução Nº 466/12, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variados, que **não** devem ser classificados pelo/a pesquisador/a, no TCLE, como mínimo, baixo, médio etc. Faz-se necessário também apresentar expressamente as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os efeitos adversos. Exemplo: conduzir o participante a uma instituição de atendimento psicológico. Em relação aos benefícios, nem sempre a



participação traz um benefício direto ao participante; nesse caso, o pesquisador deve especificar qual o benefício que a pesquisa trará para a área.

Sigilo e Privacidade:

Informar que o sigilo e a privacidade dos dados – nome, voz, imagem e qualquer outra informação que possa vir a identificar o participante – será garantido durante todas as fases da pesquisa. A identificação do participante através de algum desses dados deve ser expressamente justificada à Câmara de Ética em Pesquisa e expressamente autorizada pelo participante. Neste caso, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá informar, de maneira clara, que a identidade do participante será revelada justificando o motivo da identificação, informando quais dados serão revelados, qual a finalidade específica, os meios/canais aonde serão revelados e por quanto tempo.

Despesas e Ressarcimento:

Informar expressamente que o participante não terá qualquer tipo de custo ou vantagem financeira. Em caso de despesa, detalhar como o ressarcimento será realizado.

Assistência e acompanhamento:

Esclarecer 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.



Participação voluntária e direito de desistência:

Informar expressamente que a participação do pesquisado é voluntária e que este é livre para decidir sobre sua participação, podendo recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer tipo de penalização.

Acesso ao pesquisador em caso de dúvidas:

Esclarecer que, em qualquer etapa da pesquisa, o/a pesquisado/a terá acesso ao (s) pesquisador (es) responsável (eis) pela investigação para esclarecimento de dúvidas, informando nome completo do principal pesquisador e dados de contato (telefone e e-mail).

Menção à Câmara de Ética em Pesquisa da PUC-Rio:

Informar os dados de contato da Câmara de Ética em Pesquisa da PUC-Rio: Rua Marquês de São Vicente, Nº 225, Edifício Kennedy, 2º andar, Gávea- 22453-900. Rio de Janeiro, RJ. Telefone: (21) 3527-1618, identificando-o como órgão responsável para dirimir dúvidas relacionadas à ética na pesquisa.

Menção às Resoluções 466/12 e 510/16 do CNS:

Informar que a pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, e da Resolução 510, de 07 de abril de 2016, que dispõe sobre normas aplicáveis à pesquisa em Ciências Humanas e Sociais.



Consentimento:

Eu, _____, de maneira voluntária, livre e esclarecida, concordo em participar da pesquisa acima identificada. Estou ciente dos objetivos do estudo, dos procedimentos metodológicos, das garantias de sigilo e confidencialidade, dos riscos e suas formas de contorno, da possibilidade de esclarecimentos permanentes sobre eles. Fui informado/a de que se trata de uma pesquisa vinculada ao Programa de _____ da PUC-Rio. Está claro que minha participação é isenta de despesas e que minha imagem, meu nome e voz não serão publicados sem minha prévia autorização por escrito. Este Termo foi impresso e/ou enviado em duas vias, das quais uma me foi concedida e ficará em minha posse e a outra será arquivada pelo/a pesquisador/a responsável.

O/A pesquisador/a deve garantir que o participante da pesquisa receberá uma via digital ou impressa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinada e rubricada pelo pesquisador.

Data: _____, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante

Assinatura do/a Pesquisador/a

(Não acrescentar outros dados)

IMPORTANTE: O TCLE deve ser elaborado no formato de convite. O documento deve ser redigido em linguagem acessível para o indivíduo leigo, ou seja, elaborado em linguagem simples e de fácil entendimento. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis. Deve-se ainda garantir que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada e rubricada pelo pesquisador.



Pesquisas realizadas on-line ou em ambiente virtual:

Seguem, abaixo, orientações gerais para procedimentos em pesquisas que estejam em qualquer etapa, em ambiente virtual, de acordo com documento emitido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em 24 de fevereiro de 2021.

1. Entende-se por meio ou ambiente virtual aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.
2. O pesquisador deverá apresentar, na metodologia do projeto de pesquisa, a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao (s) candidato (s) participante (s) de pesquisa.
3. O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.
4. Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas.
5. O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone etc.) por terceiros. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.
6. Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participante de pesquisa que, antes de responder às perguntas do pesquisador, disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência.
7. O pesquisador deve enfatizar a importância de o participante da pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico.
8. Deve-se garantir ao participante da 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, sem qualquer penalização.
9. O participante de pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento.
10. Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de menores de 18 anos, o primeiro contato para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis, e, a partir da concordância, deverá se buscar o assentimento do menor de idade.



11. Deve ficar claro ao participante da pesquisa, no convite, que o consentimento será previamente apresentado e, caso, concorde em participar, será considerado anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa.
12. Ficam excetuados os processos de consentimento previstos no Art. 4º da Resolução CNS nº 510 de 2016.
13. Caberá ao pesquisador explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa, quando a pesquisa não se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas sem custo para o seu uso ou com ferramentas de propriedade do pesquisador.
14. É da responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa.
15. Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".
16. O mesmo cuidado deverá ser seguido para os registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio. É recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados, não sendo indicado a sua manutenção em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".
17. Em consonância ao disposto na Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 9 inciso V), para os participantes de pesquisas que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, deve haver a manifestação expressa de sua concordância, ou não, quanto à divulgação de sua identidade e das demais informações coletadas.
18. Os documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento devem apresentar todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016 e, de acordo com as particularidades da pesquisa.
19. O convite para a participação na pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, link para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informe ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar, ao participante da pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante em retirar seu consentimento.
20. Durante o processo de consentimento, o pesquisador deverá esclarecer ao participante, de maneira clara e objetiva, como se dará o registro de seu consentimento para participar da pesquisa.
21. Quando a pesquisa na área biomédica exigir necessariamente a presença do participante de pesquisa junto à equipe, o TCLE deverá ser obtido na sua forma física, de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d. Esse consentimento deverá ser obtido ainda que o participante de pesquisa já tenha registrado o seu consentimento de forma eletrônica, em etapa anterior da pesquisa.