

REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – RCLE E TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TALE

ITENS QUE DEVEM CONTER

- Título da pesquisa
- Objetivos da pesquisa
- Riscos da pesquisa e o que deve ser feito a fim de evitar ou minimizar os riscos,
- Benefícios, as contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade; e quais os benefícios diretamente relacionados à pesquisa, para o participante da pesquisa.
- Registrar o compromisso do/a pesquisador/a em divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou à população que foi pesquisada
- Estar redigido em uma linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.
- Constar a liberdade de recusa ou desistência
- Constar a garantia de que o participante decidirá se sua identidade será ou não divulgada, como de dará a coleta de dados, informando o procedimento, o local, horário e tempo estimado que serão necessários, e acessível aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 17, Inciso I).
- serão, dentre as informações que forneceu, as que poderão ser tratadas de forma pública, ou se ele optará pelo sigilo e confidencialidade da sua identidade,
- Se for ser utilizada uso de imagem e/ou voz, inserir no final do RCLE (“SIM, AUTORIZO A DIVULGAÇÃO DA MINHA IMAGEM E/OU VOZ” e “NÃO, AUTORIZO A DIVULGAÇÃO DA MINHA IMAGEM E/OU VOZ”)
- No final do RCLE deve conter os meios de contato com o CEP (como o endereço, e-mail e telefone nacional), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário apresentar, em linguagem simples, uma breve explicação sobre o que é o CEP.
- Caso o/a pesquisador/a opte pelo RCLE por escrito, os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS n. 510, de 2016, Artigo 2.º, Incisos XIII e XVII, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador responsável” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração da página, isto não for possível) e não devem conter campos adicionais, além de nome e data.
- Deve conter os meios de contato com o pesquisador responsável (telefone celular e e-mail).
- **Assistência**

O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido deve assegurar, de forma clara e afirmativa, a informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver, caso seja pertinente no projeto de pesquisa em análise (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 17, Inciso V). Ressalta-se que não se deve especificar ou limitar o tipo de assistência.

OBS: Procure redigir de uma forma clara e acessível ao participante da pesquisa e que não seja poluído.

O TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DEVEM CONTER ESSES ITENS, PORÉM DEVE SE ATENDER AO QUE ESTÁ ABAIXO; LEIA

Termo de Assentimento

TA para participantes de pesquisa menores de 18 anos

- Caso sejam incluídos participantes menores de 18 anos de idade no estudo, solicita-se apresentar Termo de Assentimento (TA), que deverá ser elaborado pelo pesquisador, em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa EM SUAS DIFERENTES FAIXAS ETÁRIAS, não sendo adequado elaborar somente um único documento para todos os participantes menores de 18 anos. Sendo assim, solicita-se a apresentação de TA elaborados em linguagem acessível à compreensão das diferentes faixas etárias dos indivíduos a serem recrutados para a pesquisa (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item II.2).
- Diferentemente de um TCLE para um adulto, o TA não deve abordar demasiadamente procedimentos que possam gerar ansiedade, medo ou fantasias, interferindo negativamente na percepção da realidade. Nesse sentido, o referido termo deve ser apresentado "em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, estes explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais" (Resolução CNS n.º 466/2012, item II.24). Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda, em linguagem apropriada, a importância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa.

Forma de convite

O TA é o documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele (a) o esclarecimento necessário para decidir livremente se quer participar ou não. Diante do exposto, solicita-se que o TA seja redigido em forma de convite (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.24 e IV).

Referência

CONEP ACREDITA. Banco de Pendências: sugestões de padronização. Versão 1. março/2022