



Checklist para TCLE

⇒ O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente, em linguagem clara e em formato sucinto (preferencialmente uma só página):

☐ O texto deve ter linguagem clara e ser redigido como um **convite**.

☐ Apresentação breve da justificativa, dos **objetivos** e dos **procedimentos metodológicos** utilizados na pesquisa (por exemplo, a realização de entrevistas ou a aplicação de questionários ou de outros instrumentos, especificando o tempo aproximado de tais procedimentos e o caráter confidencial das informações ali obtidas), redigidos de maneira clara e de fácil compreensão pelo participante;

☐ Explicação 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. Segundo a Resolução 466/12 do CNS, **toda pesquisa com seres humanos envolve risco** em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser consideradas as possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. Ainda que os riscos sejam mínimos, o TCLE deve conter os encaminhamentos dados pelo pesquisador, caso se produza no sujeito algum incômodo ou situação adversa durante a realização da pesquisa.

☐ Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa de recusar-se a participar ou **retirar seu consentimento**, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

☐ Garantia de manutenção do **sigilo** e da **privacidade** dos participantes durante todas as fases da pesquisa;

☐ Referência ao local e ao tempo de **armazenamento dos dados** coletados.

☐ Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

☐ Constar que, em caso de dúvidas, o sujeito pode entrar em contato com o pesquisador (telefone), o pesquisador responsável (telefone) ou o Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas de Jau pelo telefone 2104-3404, das 13:00 às 21:00; e-mail do CEP: cep@fundacaojau.edu.br





⇒ Nos casos de TCLE presencial

☐ Ser 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 estar na mesma folha.

⇒ Nos casos de TCLE online

☐ Informar que o questionário não será enviado automaticamente ao final, permitindo que o participante escolha não enviar as respostas e desista da pesquisa mesmo na última tela.

☐ Inserir o logotipo da instituição no cabeçalho da página do formulário.

☐ O título do formulário deve ser Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

☐ Substituição das duas vias: Solicitar que o participante guarde uma cópia do documento eletrônico, instruindo-o a salvar a página em PDF, imprimi-la ou fazer uma captura de tela (*print screen*).

☐ Restringir o envio do TCLE online para participantes maiores de 18 anos. (Caso a pesquisa envolva menores no ambiente online, deve ser elaborado um TALE virtual com campos específicos para a concordância da criança/adolescente e do responsável).

☐ Substituição da assinatura: Inserir o texto: "Ao clicar no botão ACEITO, o(a) Senhor(a) concorda em participar da pesquisa nos termos deste TCLE. Caso não concorde em participar, apenas feche essa página no seu navegador ou selecione o botão NÃO ACEITO".

☐ Criar a pergunta de aceite em participar da pesquisa configurada com as opções "Aceito" e "Não aceito".

☐ Caso a pesquisa utilize questionário online, as questões devem ser apresentadas somente após o aceite do TCLE. Em caso de não aceite, o formulário deve impedir o acesso ao questionário e ser encerrado.

☐ Apresentar o link de acesso ao TCLE online no projeto detalhado.

⇒ Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) Em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do TCLE por meio dos





representantes legais dos convidados a participar da pesquisa. Os convidados deverão assinar **Termo de Assentimento**, pelo qual explicitarão sua anuência em participar da pesquisa (desde tenham as mínimas condições para isso);

- b) A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia (como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes).

⇒ **Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP.

