Universidade Federal do Pampa

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Esclarecimentos:

- **Não existe um modelo:** Para cada protocolo de pesquisa é necessário construir um TCLE específico. Dependendo da pesquisa, pode haver a necessidade de elaboração de vários TCLEs, dirigidos a convidados diferentes a serem sujeitos do estudo. Por exemplo: um mesmo estudo que envolverá menores de 18 anos e adultos, deverá ter um documento específico dirigido para os adultos participantes, outro para os responsáveis legais pelos menores de 18 anos e outro, ainda, chamado ***termo de assentimento***, para os menores de 18 anos cujos responsáveis receberam o TCLE. Vale lembrar que a concordância dos responsáveis legais não significa obrigação de participação do sujeito menor de 18 anos; significa que ele, após a concordância dos responsáveis, irá participar do processo de consentimento e, caso aceite, poderá ser incluído no estudo e poderá, também, por vontade própria, desistir de participar a qualquer momento.

- Em todos os TCLEs e termos de assentimento há necessidade de deixar explicita a informação de que o **documento foi elaborado em duas vias idênticas**, **das quais uma ficará com o sujeito** (e, caso se aplique, também com seu responsável legal) e uma com os pesquisadores.

- Os TCLEs e termos de assentimento devem ser redigidos na **segunda pessoa do singular**, direcionados diretamente ao convidado a participar (e, caso se aplique, ao responsável legal).

- Todos os TCLEs deverão conter **telefones para contato** direto com o pesquisador responsável. Caso seja o telefone institucional, deve haver informação sobre os dias e horários para contato. Pode haver também e-mail. Sendo número de telefone móvel celular, deve haver a informação que osujeito pode **ligar a cobrar.**

- **Todos os TCLEs deverão conter o endereço eletrônico do CEP (cep@unipampa.edu.br) e também o endereço da página (http://porteiras.r.unipampa.edu.br/portais/propesq/comite-de-etica-em-pesquisa/)**

- É fundamental registrar, no item "método" do projeto de pesquisa, como será o processo de consentimento.

Mais informações e dicas podem ser obtidas em: Bioética e Ética na Ciência http://www.bioetica.ufrgs.br Portal de Bioética mantido pelo Prof. Dr. José Roberto Goldim

Entre em contato com o Unipampa/CEP caso queira ou necessite ajuda para elaboração dos documentos e para quaisquer outros esclarecimentos. Estamos a disposição!