

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Conceito

Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo 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.

De acordo com Santos (2019), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é formulado por uma decisão voluntária, realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, ciente da natureza, das consequências e dos riscos.

Legislação

A **Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/2012** determina que o TCLE deve conter, obrigatoriamente:

1) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável

Continuação

- 2) 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;
- 4) 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;
- 5) 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;
- 6) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- 7) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 8) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- 9) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Continuação

O texto do TCLE deve ser formulado em formato de tópicos/cláusulas. Para além das informações antecedentes, o mencionado termo deve conter:

- a)** contato dos pesquisadores para sanar possíveis dúvidas dos participantes da pesquisa;
- b)** se o TCLE tiver sido submetido ao Comitê de Ética na Pesquisa (CEP) da Instituição de Educação Superior (IES), informar o contato do CEP/IES para que o participante da pesquisa possa contactar o Comitê em caso de discordância ou irregularidades sob o aspecto ético. Não deve vir a informação de que o CEP da IES sana dúvidas do projeto. A função do CEP da IES é de fiscalização, ou seja, recebimento de denúncias em caso de irregularidades;
- c)** é imprescindível vir expresso o consentimento do participante da pesquisa e um local para a sua assinatura. Necessário conter campo de contato do participante, telefone e e-mail.
- d)** conter informação de que foi redigido em duas vias (uma via é para o participante da pesquisa e a outra deve ser mantida em arquivo pelo pesquisador);
- e)** deve ser feita menção de que o TCLE foi redigido em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012.

Continuação

Atenção!

1) No momento da coleta de dados o TCLE deve ter suas vias rubricadas em todas as páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou seu representante legal, bem como pelo pesquisador/iniciante responsável ou pessoa por ele delegada, devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.

2) Em regra geral, todo o **projeto de pesquisa em envolva seres humanos** deve ser submetido ao Comitê de Ética na Pesquisa (CEP) da Instituição de Educação Superior (IES). Entretanto, pelo extensão da UNEB, com vários programas de pós-graduação, os projetos de pesquisa originários de curso de graduação não vem sendo encaminhados ao referido órgão. Há um rito para que o CEP emita o parecer; alguns projetos são retornados ao orientador e orientando para cumprir diligência. O prazo entre os semestres letivos não é suficiente para que, por exemplo, um projeto que foi concluído em um semestre possa ser executado no semestre seguinte; o tempo é curto para o cumprimento das etapas do CEP e o início da pesquisa no semestre imediatamente posterior. Tentando não prejudicar o discente na integralização curricular (Orientação de TCC no 7º semestre e TCC no 8º), os projetos de pesquisa vem sendo desenvolvidos sem a análise do CEP. Mas, ainda assim, em havendo seres humanos envolvidos na pesquisa, o TCLE se faz necessário.

Exemplo de TCLE para entrevista

APÊNDICE X - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Prezado (a),

Convido-o (a) a participar, como voluntário, desta pesquisa para fins estritamente acadêmico- científicos. Após ser esclarecido sobre as informações abaixo, caso aceite fazer parte do estudo, assine/rubrique ao final deste documento, elaborado em duas vias de um só teor. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado de forma alguma.

Informações sobre a pesquisa:

- Título e subtítulo “Impactos da pandemia do COVID-19 no funcionamento dos bares e restaurantes noturnos da cidade de Itaberaba/BA: análise dos danos causados”.
- Objetivo geral do estudo - Analisar os pontos positivos e limitadores dos impactos causados pelo COVID-19 aos bares e restaurantes noturnos da cidade de Itaberaba
- Pesquisador responsável - Adria de Jesus Santos; *e-mail*: adria.contabeis@gmail.com; telefone (75) 99124-3604
- Professor Orientador: Dr. Luiz Carlos dos Santos; *e-mail*: lcsantos722@gmail.com.; telefone (75) 99988-4754

Nesta etapa do trabalho, o pesquisador busca colher a sua percepção, no sentido de complementar o arcabouço teórico acerca da temática, ou seja, suas informações sobre a gestão do seu empreendimento frente à pandemia do COVID-19.

Continuação

Garante-se que não há riscos de qualquer natureza para o participante desta pesquisa. Enquanto entrevistado/respondente você é livre para recusar a participar, retirar seu consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. Enfim, a participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade. As respostas serão consideradas confidenciais, com finalidade estritamente acadêmica, e utilizadas apenas para fins de pesquisa.

Assim, não serão, sob qualquer hipótese, repassadas a outras pessoas ou instituições, ou utilizadas para outros fins. Os resultados consolidados da pesquisa serão divulgados posteriormente, especialmente a você, mas isso será feito sem apontar as respostas específicas do participante. As respostas obtidas serão analisadas e consolidadas em um relatório, exibindo **os Impactos da pandemia do COVID-19 no funcionamento dos bares e restaurantes noturnos da cidade de Itaberaba**: análise dos danos causados. Ressalta-se que o presente roteiro de entrevista é um instrumento onde a qualidade da informação é preponderante.

Para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários, este pesquisador estará à sua disposição.

Itaberaba, xx junho de 2022

Assinatura/rubrica do (a) pesquisado (a)

Assinatura/rubrica do (a) pesquisador (a)

Telefone e *e-mail*

+ • REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução CNS) nº 466/2012** - trata de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/>. Acesso em: 19 jul. 2022.

SANTOS, Adria de Jesus. **Impactos da pandemia do covid-19 no funcionamento do bares e restaurantes noturnos da cidade de itaberaba**: análise dos danos causados. Disponível em: www.uneb.br Acesso em: 20 jul. 2022.

SANTOS, Luiz Carlos dos. **O projeto de pesquisa e sua submissão ao comitê de ética na pesquisa**. Disponível em: <http://www.lcsantos.pro.br> Acesso em: 20 jul. 2022.