

GUIA PARA ELABORAÇÃO DO TCLE PARA O RESPONSÁVEL

Seguir Estrutura e Conteúdo do TCLE

A introdução do TCLE deve conter o **título do estudo** e a **identificação do pesquisador responsável**, incluindo o **nome da instituição** associada à pesquisa.

O **objetivo da pesquisa** deve ser explicado de maneira simples e direta, destacando a importância do estudo e qual problema está sendo investigado. É importante que o texto seja acessível, sem a utilização de termos complexos, e que transmita de forma clara o impacto potencial da pesquisa, tanto para o participante quanto para a sociedade.

Os procedimentos envolvidos na pesquisa devem ser detalhados de forma compreensível, informando o que será exigido da criança ou adolescente durante o estudo. Isso inclui a **descrição das atividades, a frequência e a duração da participação, além de quaisquer exames ou testes que possam ser aplicados**. A clareza nesse ponto é fundamental para que o responsável saiba exatamente o que ocorrerá ao longo da pesquisa.

A seção sobre **riscos e benefícios** deve abordar de forma transparente quaisquer riscos ou desconfortos que o participante possa enfrentar. Estes **riscos** podem ser físicos, psicológicos ou emocionais, e é essencial que o responsável seja plenamente informado sobre eles. Da mesma forma, **os benefícios**, diretos ou indiretos, também precisam ser descritos. Caso a pesquisa não traga benefícios diretos ao participante, isso deve ser explicitado, mas também pode-se destacar o valor potencial da pesquisa para a sociedade.

Um aspecto fundamental do TCLE é a ênfase na **voluntariedade da participação**. O documento deve deixar claro que a decisão de participar da pesquisa é totalmente voluntária, e que tanto o responsável quanto a criança ou adolescente têm o direito de interromper a participação a qualquer momento, sem sofrerem consequências negativas. Essa garantia assegura que a pesquisa respeita a autonomia dos envolvidos.

Outro ponto importante a ser tratado é a **confidencialidade dos dados**. O responsável deve ser informado sobre como os dados pessoais do participante serão protegidos, quem terá acesso a essas informações e por quanto tempo elas serão armazenadas. Além disso, é necessário ressaltar que as informações não serão divulgadas de maneira a identificar o participante, mantendo assim o sigilo dos dados coletados.

O documento também deve incluir uma seção de **contatos do Pesquisador Responsável, para dúvidas ou esclarecimentos**, bem como do **CEP da Instituição Proponente, CEP da Instituição Coparticipante** e da CONEP, caso aplicável.

Por fim, o TCLE deve conter uma **Declaração de Consentimento**, onde o responsável assina para indicar que compreendeu todas as informações fornecidas e concorda com a participação do seu dependente. Essa seção deve reafirmar que o consentimento pode ser retirado a qualquer momento, sem que haja prejuízos ou penalidades para o participante ou o responsável.

O TCLE deve estar em conformidade com as normas éticas vigentes, como a **Resolução CNS 466/2012**, que regula a ética em pesquisas com seres humanos no Brasil.

Observação:

A elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o responsável requer cuidado e atenção, assegurando que todas as informações sejam claras, compreensíveis e apresentadas de maneira transparente. O objetivo é garantir que o responsável tenha pleno entendimento dos riscos, benefícios e procedimentos envolvidos, e que possa tomar uma decisão informada e consciente sobre a participação de seu dependente.