CHECKLIST PARA A ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO (TCLE) E TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

- O termo deve prestar informações diretas, claras e em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados dos participantes do estudo.
- Deverá ser específico para cada projeto de pesquisa.
- Ser elaborado em duas vias de igual teor e conteúdo, sendo uma para o participante da pesquisa e outro para o pesquisador responsável. O termo deve ser assinado ao final e rubricado em todas as páginas por todos os envolvidos no momento da leitura deste para o participante.
- Contemplar todos os requisitos das Resoluções Nº. 466/2012 – CNS/MS e 510/2016 - CNS/MS, apresentando os seguintes aspectos:

( ) Título do documento em conformidade com a resolução e o tipo de público-alvo de participantes (Termo de Consentimento ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido).

( ) Linguagem apropriada ao público-alvo, com traduções coerentes à realidade linguística e cultural local.

( ) Está em forma de convite direto ao participante.

( ) Contém a justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa.

( ) Apresenta possíveis desconfortos e riscos na realização dos procedimentos, com descrição detalhada desses riscos, as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir cada um deles e a gradação de cada risco envolvido (mínimo, baixo, médio ou elevado).

( ) Esclarece para onde, por quem e como o participante será encaminhado à assistência e/ou acompanhamento, caso apareça algum dano decorrente da pesquisa.

( ) Contém a descrição e disponibilização de métodos alternativos existentes, caso o participante ache o risco maior que o benefício.

( ) Contém os benefícios diretos esperados para o participante ou grupo ao qual ele pertença, tanto imediatos, como *a posteriori* com a finalização da pesquisa, sem supervalorizar os benefícios.

( ) Garantia e formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação, tanto do participante como de seus acompanhantes, se for o caso e, de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

( ) Garantia de esclarecimentos sobre a metodologia antes e durante o curso da pesquisa.

( ) Aponta a liberdade do participante de recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu atendimento/cuidado/assistência.

( ) Garantia do anonimato e do sigilo da identidade dos participantes em todas as fases da pesquisa (da coleta dos dados à divulgação dos resultados finais).

( ) Informa que a participação na pesquisa é totalmente voluntária e gratuita.

( ) Apresenta nome completo do pesquisador responsável, ou membro da equipe por ele designado e as formas de contato (minimamente o endereço e telefone) para contato, em caso de necessidade do participante.

( ) Informação sobre meios de contato com o sistema CEP/Conep, especialmente o endereço e horários de atendimento do Comitê de Ética em Pesquisa ao qual o projeto foi submetido para apreciação, caso o participante tenha dúvidas éticas.

( ) O campo de assinaturas está presente para o PESQUISADOR (que pode ser um dos membros da equipe) e PARTICIPANTE ou seu REPRESENTANTE LEGAL (além do espaço para impressão datiloscópica para o participante que não assina) e está no mesmo documento das instruções (só existe um documento TCLE/TALE).

ASPECTOS ESPECÍFICOS:

( ) Se a pesquisa, além de uma intervenção direta com o participante (entrevista, exame, etc.), envolve gravação da fala ou imagem dele, há o detalhamento de como ocorrerá essa gravação no TCLE e/ou TALE, para que o participante expresse autorização do uso de sua imagem e voz (caso o pesquisador prefira, poderá elaborar outro documento específico para tal).

( ) Se a pesquisa envolver coleta ou retenção de material biológico, contém todas as informações sobre natureza do material, procedimentos de coleta, armazenamento, utilização, destino do material, além da intenção de pesquisas futuras com o que foi coletado.

( ) Se a pesquisa for em ambientes virtuais, todas as informações contidas nos modelos padrão de TCLE e TALE deverão ser acrescidas de informações específicas para este tipo de pesquisa, conforme orientação da Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS de 03

de março de 2021, a qual pode ser encontrada na Plataforma Brasil em https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf ou no item “PUBLICAÇÕES - Resoluções vigentes da Conep e CEP URCA”, no site do Comitê de Ética da URCA em http://www.urca.br/cep/