

## **Orientações para Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

O Termo do Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante, 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 na qual se propõe participar. Têm por finalidade possibilitar, aos sujeitos da pesquisa, o mais amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada.

O pesquisador (a) deverá entregar um documento ao participante que contemple detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos).

O pesquisador (a) deve conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

O TCLE deve:

- Evitar ser um documento excessivamente longo;
  - Conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” no título do documento;
  - Assegurar de forma clara a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa;
  - Descrever os possíveis riscos associados à pesquisa;
  - Apresentar as providências e as cautelas a serem empregadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa;
  - Apresentar, em casos de emergências psicológicas, alternativas possíveis, mas que devem, em todas as hipóteses, passarem antes pelo crivo do pesquisador responsável.
- Em se tratando de pesquisas vinculadas ao UNISAL, sugere-se o seguinte texto: “Mediante desconfortos que gerem demandas psicológicas, o pesquisador responsável prestará suporte e esclarecimentos ao participante, avaliando a possibilidade de encaminhamento ao Serviço de Psicologia Aplicada do UNISAL –

SPA, o qual avaliará a possibilidade de atendimento do caso ou a necessidade de encaminhamentos externos”.

- Assegurar de forma clara e objetiva o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu (s) acompanhante (s) terão ao participar da pesquisa;
- Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo;
- Apresentar de forma explícita os benefícios diretos ou indiretos da pesquisa ao participante;
- Assegurar de forma explícita que os participantes terão acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado;
- Assegurar à confidencialidade dos dados, garantir a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa;
- Deve conter: o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;
- Deve apresentar breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local.
- No Brasil, todas as pesquisas que envolvem seres humanos devem ser submetidas à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com objetivo de zelar pela segurança, proteção e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa. O CEP UNISAL realiza a checagem documental dos projetos de pesquisas, além de esclarecer dúvidas e prestar orientações aos pesquisadores.

Endereço do CEP: Av. de Cillo, n. 3.500 – Pq Universitário – Americana/SP

e-mail CEP: [cep@unisal.edu.br](mailto:cep@unisal.edu.br)

Telefone CEP: (19) 3471-3100 (falar com Ingrid – secretária do CEP)

- O pesquisador (a) deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante. Ressaltar que os dados sensíveis obtidos por meio dos registros deverão

passar por análise ética dos responsáveis, assim como o trato e o armazenamento desses dados deverão observar a Lei Geral de Proteção de Dados - Lei nº 13.709/2018.

- Observar, em caso de uso de Inteligência Artificial – IA na pesquisa, o que preconiza o REGULAMENTO INSTITUCIONAL PARA O DESENVOLVIMENTO E USO RESPONSÁVEIS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL - Resolução CONSU Nº 011/2026 de 28 de maio de 2026.
- Assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via do documento, assinada pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador (a), e rubricada em todas as páginas por ambos.
- O TCLE deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo participante da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador (a) responsável, as páginas de assinaturas e data devem estar na mesma folha.
- Usar a nomenclatura prevista na Resolução CNS Nº 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador(a)” e “participante de pesquisa/responsável legal”.