**CHECKLIST PARA ELABORAÇÃO DE TCLE E TALE**

**Res. CNS n° 466/2012 e carta circular n°51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS**

|  |  |
| --- | --- |
| **ITENS OBRIGATÓRIOS** | **VERIFICAÇÃO** |
| Apresentação do texto em formato de convite ao participante, e não em formato de declaração |  |
| Linguagem clara, direta e acessível ao participante, considerando sua idade, escolarização ou outras características relevantes |  |
| Justificativa para realizar a pesquisa |  |
| Objetivos da pesquisa |  |
| Procedimentos da pesquisa que envolvem a participação dos seres humanos |  |
| Descrição dos desconfortos e riscos envolvidos na participação, coerentes com a proposta da pesquisa |  |
| Descrição das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando as características e contexto do participante da pesquisa e a proposta da pesquisa |  |
| Descrição dos benefícios, diretos ou indiretos, atuais ou potenciais para o participante da pesquisa, para a comunidade na qual está inserido e/ou para a sociedade |  |
| 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 |  |
| Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa |  |
| Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa |  |
| Explicitação da garantia de ressarcimento e de como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes, caso haja tal previsão |  |
| Apresentação da forma de acompanhamento e assistência, compatíveis com a proposta da pesquisa, a que terão direito os participantes da pesquisa |  |
| Explicitação dos métodos terapêuticos alternativos existentes, quando pertinente, em caso de pesquisas experimentais na área biomédica |  |
| Esclarecimento sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando claramente o significado desta possibilidade, em caso de pesquisas experimentais na área biomédica |  |
| Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo, seja ele impresso ou digital |  |
| Apresentação do endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa |  |
| Descrição breve sobre o que é o CEP, seu endereço e formas de contato |  |
| Apresentação do texto e do campo para assinaturas do participante e do pesquisador na mesma página (apenas para versão impressa) |  |
| Apresentação do campo eletrônico para aceitar ou não participar da pesquisa (apenas para formulário eletrônico) |  |
| Destinação de espaço para rubrica do participante e do pesquisador em todas as páginas (apenas para versão impressa) |  |

**DEFINIÇÕES IMPORTANTES:**

**Consentimento livre e esclarecido:** anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE:** documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante maior de idade 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.

**Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE:** documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

Lembramos que este checklist foi elaborado a fim de auxiliar o pesquisador no processo de construção do TCLE e do TALE. Contudo, não isenta o pesquisador da responsabilidade de ler e conhecer as normas que se aplicam à condução das pesquisas com seres humanos no país, em especial, as Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016.