



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARROUPILHA  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**Informativo a respeito dos Termos de Consentimento ou Assentimento  
Livres e Esclarecidos (TCLE/TALE)**

O presente documento tem o objetivo de informar alguns elementos básicos que devem estar presentes nos documentos de registro do consentimento ou do assentimento de participantes da pesquisa. São apenas guias gerais para auxiliar as pesquisadoras e os pesquisadores na elaboração dos termos em suas pesquisas. Porém, lembramos que esses termos devem sempre considerar as especificidades da pesquisa e do público participante. Portanto, as instruções aqui apresentadas são apenas indicações gerais e não contemplam todas as possibilidades existentes na elaboração de tais documentos.

**Principais tipos de termos de registro de assentimento/consentimento:**

Dentre os documentos de apresentação obrigatória ao se submeter um projeto ao CEP estão os termos de consentimento ou de assentimento livres e esclarecidos. Todos esses documentos devem ser elaborados em formato e linguagem próprios a seu público-alvo. São de três tipos:

1. Termo de Consentimento Livres e Esclarecidos (TCLE): direcionado aos participantes da pesquisa que são maiores de idade e que não estão impedidos, de forma temporária ou não, de consentir.
2. Termo de Assentimento Livres e Esclarecidos (TALE): direcionado aos participantes da pesquisa que são menores de idade e/ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir.
3. Termo de Consentimento Livres e Esclarecidos dos responsáveis (TCLE-responsáveis): direcionado aos responsáveis legais por participantes da pesquisa que são menores de idade e/ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir.

*Exemplo: caso uma pesquisa envolva entrevistas com professores e alunos do nono ano do ensino fundamental, os professores devem assinar o TCLE, os alunos o TALE, e os pais ou responsáveis devem assinar o TALE-responsáveis. Assim, ao realizar a submissão ao CEP, essa pesquisadora ou pesquisador hipotético deve apresentar os três documentos.*

**Elementos essenciais em um TALE ou TCLE:**

**a. Explicação sobre a pesquisa.**

Deve ficar claro ao participante do que se trata a pesquisa e quais seus objetivos. Porém isso não precisa ser feito na mesma linguagem do projeto, deve-se primar sempre pela clareza na comunicação com os participantes.

**b. Explicação sobre o que é esperado da participante ou do participante.**

Exemplos de coisas a considerar: Quais os procedimentos serão realizados? Como se dará a participação? Qual o tempo esperado de duração?

**c. Riscos**

Todas as pesquisas que envolvem seres humanos envolvem risco. Define-se como risco de pesquisa "possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente" (Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016).

Deve-se identificar a gradação de risco da pesquisa, e explicitar os riscos de forma clara, sem buscar diminuir ou omitir possíveis riscos.

Deve-se também prever quais cautelas serão empregadas para evitar situações que possam causar dano, e quais providências serão tomadas pelo pesquisador ou pesquisadora caso ocorram.

**d. Benefícios**

Também devem ser explicitados os benefícios, diretos ou indiretos, ao participante da pesquisa. Por benefício, entende-se "proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa" (Resolução CNS 466/2012), ou ainda "contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado" (Resolução 510/2016).

**e. Ressarcimento**

Caso o participante e seus acompanhantes da pesquisa tenha algum tipo de gasto material para participar da pesquisa, tem direito de ser ressarcido. Isso deve ser explicitado.

**f. Indenização**

O direito à indenização está relacionado à ideia de dano, definido como "agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa" (Resolução CNS 466/2012), ou ainda "lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa" (Resolução 510/2016).

O direito à indenização em caso de dano deve ser explicitado.

**g. Sigilo**

O pesquisador ou pesquisadora deve ser comprometer com o sigilo das informações, respeitando assim a privacidade da participante ou do participante da pesquisa. Por privacidade, entende-se "direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não

sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa" (Resolução 510/2016).

**h. Informações de contato**

Devem estar presentes de forma clara as seguintes informações:

- a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;
- breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP;
- a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

Para mais informações a respeito do TCLE/TALE recomenda-se a leitura das Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016.