

### Orientações para elaboração do TCLE/TALE

- O que é TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Voltado aos voluntários da pesquisa maiores de idade ou responsáveis legais por menores de idade ou participantes legalmente incapazes. Para o TCLE que tenha mais de uma página, recomenda-se que as páginas sejam numeradas, no padrão 1/x, 2/x, etc., onde “x” é o número total de páginas (por exemplo: 1/4, 2/4, 3/4, 4/4, em documento de quatro páginas). O documento pode ainda ter espaço para as rubricas do voluntário (ou responsável legal) e do pesquisador responsável pela pesquisa nas primeiras páginas, mas é necessário que sejam inseridos os campos de identificação e assinaturas do voluntário e do pesquisador responsável na última página.
- O que é TALE: Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. É utilizado para voluntários da pesquisa que sejam menores de idade e ou legalmente incapazes, sendo rubricado e assinado pelo menor ou voluntário legalmente incapaz da pesquisa, bem como por seu representante legal.
- O documento (TCLE ou TALE) deve ser redigido em forma de convite à participação, em linguagem acessível a qualquer pessoa.
- Informações constantes do documento:
  - Justificativa da pesquisa, os objetivos e os seus procedimentos;
  - Local de participação, período da pesquisa, quanto tempo levará a pesquisa e qual o tempo de cada sessão/encontro/evento;
  - Citar possíveis desconfortos e riscos envolvidos, descritos com avaliação de gravidade;
  - Citar ainda benefícios esperados e possíveis acompanhamentos posteriores ao encerramento e ou à interrupção da pesquisa;
  - Forma de assistência em caso de ocorrências durante a pesquisa e os responsável(is);
  - Métodos alternativos existentes, se for o caso;
  - Possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental/placebo, se for o caso;
  - Liberdade de recusar ou retirar o seu consentimento e participação a qualquer tempo, sem penalização;
  - Medidas de proteção de riscos;
  - Garantia de sigilo e privacidade;
  - Previsão de ressarcimento de gastos referentes apenas às despesas que o voluntário tiver com a participação na pesquisa, ou direito à indenização por eventuais ocorrências durante a sua participação;
  - Se houver atividade física, informar sobre o preenchimento do PAR-Q (Questionário de Pronto-diagnóstico para Atividade Física – [Lei Estadual nº 16.724/2018](#)), incorporado ao TCLE/TALE ou em documento separado.
  - Se houver gravação de áudio, fotografias ou filmagens, esclarecer onde, com quem e por quanto tempo esses dados ficarão armazenados. Providenciar, ainda, o Termo de Cessão de Uso de Imagem no corpo do TCLE/TALE ou como documento separado ([Lei Federal 13.709/2018](#) – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).
  - Forma de prestar esclarecimentos sobre a metodologia, antes e durante a pesquisa, a qualquer tempo;
  - Informar ainda que uma via do TCLE/TALE será entregue ao voluntário participante ou responsável legal pelo participante.
- Inserir ainda no documento os dados de contato do pesquisador responsável (nome, telefone e *e-mail*).
- Inserir, igualmente, os dados de contato do CEP, esclarecendo que o contato é referente aos aspectos éticos e legais da pesquisa.