

INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TCLE

(Destinado a pais ou responsáveis legais de menores de idade e de pessoas legalmente incapazes)

1. Antes de elaborar o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), é necessário consultar a **Resolução CNS 466/2012**, item IV, que estabelece o respeito à dignidade humana e exige o consentimento livre e esclarecido para qualquer pesquisa com seres humanos. O pesquisador também deve observar as demais **Resoluções e Normativas do Conselho Nacional de Saúde** aplicáveis ao seu projeto;
2. O **TCLE** deve ser redigido em linguagem dirigida aos **pais ou responsáveis**, que serão os signatários do documento;
3. E para o **participante**, deverá ser elaborado um **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**, apresentando o estudo em **linguagem acessível e adequada à faixa etária** de crianças e adolescentes.
4. O **TALE** deve ser um documento em linguagem acessível que formaliza essa anuência, sem substituir o consentimento dos responsáveis legais;
5. O pesquisador deverá adequar os **campos em vermelho** (entre colchetes) às especificidades de seu projeto;
6. Os **itens em azul** (entre parênteses) correspondem a instruções adicionais para a elaboração do TCLE;
7. Antes da impressão final, **todas as sinalizações** em vermelho ou azul devem ser **removidas ou substituídas**, devendo o documento ser apresentado integralmente em fonte preta.

8. **O balão de instrução** na última página também deve ser retirado;
9. Na avaliação do Sistema CEP/CONEP podem ser ainda apontadas pendências em virtude de particularidades do projeto;
10. **Todas as folhas do TCLE devem ser numeradas.** No momento da aplicação, cada página deverá ser rubricada pelo pesquisador e pelo participante, incluindo a via que permanecerá com o pesquisador.