**REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RCLE)**

**Orientações gerais**

Segundo a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, em seu item II.23, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetivo, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Entretanto, a partir da Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016, que normatiza o tratamento ético das pesquisas no âmbito das ciências sociais e humanas, em seu artigo 1º, inciso XXII, define que o termo pode ser estabelecido na forma de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) e pode ser elaborado em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, desde que registre de forma clara a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido.

Porém, a escolha da forma de registro deve seguir características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Ressaltando que o pesquisador responsável deve justificar o meio de registro adequado, considerando para isso o grau de risco envolvido, as características do processo de pesquisa e do participante.

Assim, utilizamos a expressão RCLE para designar o documento formal e obrigatório, quando houver a participação de seres humanos, que deverá trazer orientações mínimas sobre a participação na pesquisa, como:

* Apresentar os objetivos da pesquisa;
* Justificar o convite ao participante, ressaltando os motivos para a participação na pesquisa e o princípio do voluntariado na pesquisa;
* Relatar os procedimentos que serão adotados para a coleta das informações, de forma pormenorizada trazendo características como espaço, tempo, método, etc.;
* Explicitar os possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, bem como as medidas a serem aplicadas de forma a reduzir ou evitar os danos;
* Apresentar informações que oriente o participante da pesquisa sobre a plena liberdade que ele possui para decidir sobre sua participação, assim como a possibilidade de retirada de seu consentimento a qualquer momento da pesquisa;
* Garantir a manutenção do sigilo e da privacidade do participante da pesquisa durante toda a fase da pesquisa, exceto quando houver manifestação contrária;
* Ressaltar ao participante da pesquisa sobre a possibilidade de acompanhamento e assistência a que terão direito, incluindo os benefícios diretos e indiretos para ele na participação na pesquisa;
* Apresentar as garantias aos participantes sobre o acesso aos resultados da pesquisa;
* Explicitar ao participante sobre garantias de ressarcimento e descrição sobre formas de coberturas de despesas realizadas, quando houver, aos participantes da pesquisa;
* Informar claramente dados de comunicação (endereço, e-mail e contato telefônico) dos responsáveis da pesquisa;
* Deixar claro sobre o papel do CEP neste processo, ressaltando sua importância na responsabilidade frente a segurança ética para com o participante da pesquisa, apresentando os contatos de comunicação do CEP (endereço, e-mail e contato telefônico);
* Por fim, deve garantir e informar ao participante da pesquisa que ele terá direito a uma via deste documento, mas que ele poderá solicitar uma cópia sempre que solicitado.

Neste último aspecto cabe uma ressalva para os casos em que os documentos não estejam na forma impressa, é fato que não haverá condições de disponibilizar a via, mesmo assim, o pesquisador responsável deverá entregar ou enviar um documento complementar apresentando todas estas informações ao participante da pesquisa.

Além de todas estas características, o documento deve ser apresentado em papel timbrado; com numeração sequencial das páginas, sempre indicando o total de páginas (X de Y); espaço para rubrica tanto do pesquisador quanto do participante da pesquisa em todas as páginas, a exceção da folha de assinatura, que deve conter o espaço para assinatura tanto do pesquisador responsável quanto do participante da pesquisa.

Vale destacar que se a pesquisa tiver a previsão de realização de etapas distintas para coleta de dados, independente se o público será o mesmo ou parte dele ou ainda totalmente distinto, para cada etapa de coleta de pesquisa deve haver um documento especifico, apontando os riscos específicos e as formas de mitigação para aquela modalidade de atividade.

A seguir, apresentamos um modelo de TAI, que deverão ser adequados às especificidades da sua pesquisa e da instituição.

**REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**O convite**: O pesquisador responsável deve apresentar o convite ao participante da pesquisa, convidando-o a participar da pesquisa apresentando o título da pesquisa e seus responsáveis, sendo na sequência apresentado os objetivos da pesquisa. Por fim é apresentado a justificativa do motivo do convite direcionado a este participante da pesquisa, indicando que a participação é voluntária.

**Como participar?** O pesquisador responsável deverá esclarecer ao participante da pesquisa que ao aceitar participar ele ou ela deverá ser submetida a um tipo de método de pesquisa para coleta de informações que consistirá na utilização de um determinado instrumento ou perguntas individuais ou coletivas, que demorará um determinado tempo, com a possibilidade de pausa ou interrupção, de acordo com a necessidade do participante da pesquisa. Além disso, o responsável pela pesquisa deve também indicar o local onde será realizada a coleta dos dados.

**Se a participação não for presencial?** Caso a coleta de dados não ocorra na forma presencial, quer seja por meio de utilização de ferramentas de coleta de dados eletrônica ou utilização de meios digitais para comunicação, os direitos aos participantes da pesquisa deverão ter as mesmas garantias. Para estes casos o consentimento pode ser obtido de forma eletrônica, bastando ao participante da pesquisa concordar com as informações contidas e apresentadas no RCLE.

**Quais são os riscos para mim durante a participação na pesquisa?** Nesta etapa, o pesquisador responsável deve descrever todas os possíveis riscos existentes para o participante da pesquisa, bem como a classificação desse risco, conforme descrito nas resoluções da CONEP, e todas as medidas que serão adotadas para que tais possíveis riscos possam ser evitados.

**Que garantias o participante da pesquisa tem?** É importante que o responsável pela pesquisa apresente orientações ao participante da pesquisa sobre a plena liberdade que ele possui para decidir sobre sua participação, assim como a possibilidade de retirada de seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, além de explicitar ao participante da pesquisa sobre a possibilidade de sigilo e da privacidade durante toda a fase da pesquisa. Também é necessário garantir o acesso aos dados publicados

**E que benefícios o participante tem?** O pesquisador responsável deve apresentar todos os benefícios, quer sejam diretos ou indiretos, que favoreçam o participante da pesquisa. Além disso, deve esclarecer que o participante da pesquisa tem o direito de buscar, por vias legais, direito a ressarcimento, caso a pesquisa a tenha causado algum tipo de dano, conforme previsto legalmente.

**E se tiver dúvidas, quem procurar?** Ao final do documento o pesquisador responsável deve deixar descrito para o participante da pesquisa as possíveis formas de comunicação com o pesquisador, quer seja por meio de contato telefônico direto, ou por meio de comunicação eletrônica (e-mail e rede social), ou ainda por meio de localização direta através de endereço do pesquisador responsável.

**A quem posso recorrer em caso de dúvida?** Neste caso o pesquisador responsável deve fazer uma descrição de um parágrafo explicando do que se trata o CEP e o Sistema Cep-CONEP, informando ao participante da pesquisa os contatos para comunicação com o CEP, como endereço, telefone e e-mail.

**Texto básico e contatos:** O Comitê de Ética em Pesquisa é responsável por zelar pelo respeito e proteção à dignidade e autonomia dos participantes das pesquisas, em sua dimensão física, moral e social; garantir o direito ao consentimento livre e esclarecido para participação nos estudos, e ponderação entre riscos e benefícios, tendo em vista os referenciais da bioética e da justiça social, dentre outros. Além disso, atua como instância de divulgação e educação sobre os princípios da ética em pesquisa, contribuindo para que os pesquisadores possam receber orientações para adequar seus estudos e prevenir problemas na condução e realização de pesquisas.

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP 5241 – EPSJV/Fiocruz

Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/Fundação Oswaldo Cruz

Avenida Brasil, 4365 – Térreo – Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ – CEP: 21.040-360

Tel.: (+55 21) 3865-9809 e-mail: [cep.epsjv@fiocruz.br](mailto:cep.epsjv@fiocruz.br)

Eu, **[NOME DO PARTICIPANTE DA PESQUISA]**, declaro que li e entendi todo o conteúdo deste documento, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos.

**[LOCAL]**, \_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**[NOME DO PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL]**

Pesquisador Responsável

**[CONTATOS DO PESQUISADOR]**

**[ENDEREÇO]**

**[TELEFONE]**

**[E-MAIL]**

**[CONTATOS DO CEP]**

**ENDEREÇO DO CEP]**

**[TELEFONE DO CEP]**

**[E-MAIL DO CEP]**