

## TALE

Quanto ao documento “TALE.pdf”, postado em 01/09/2018, é importante ressaltar que, segundo o item II.2 da Resolução CNS N° 466 de 2012, termo de assentimento é a “anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades”. Diferentemente de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para um adulto, o Termo de Assentimento não deve abordar de forma demasiadamente textual procedimentos que possam gerar ansiedade, medo ou fantasias. Neste sentido, solicita-se que o referido termo seja apresentado em linguagem adequada para os menores ou para os legalmente incapazes (Resolução CNS n° 466 de 2012, II.24). Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens e histórias ilustrativas, para que a criança compreenda a importância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa. Neste sentido, solicita-se adequar o termo de assentimento, conforme descrito acima, respeitando a autonomia e protegendo o participante em sua vulnerabilidade.

## TCLE

a) O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo LEIGO, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, substituindo os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS n° 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

b) Recomenda-se constar em ambas as vias do TCLE nome, endereço, contato telefônico e horário de funcionamento do CEP responsável pelo estudo (Resolução CNS n° 466 de 2012, item IV.5.d). Para melhor informar o participante da pesquisa, solicita-se incluir no TCLE uma breve descrição do que é o CEP e qual sua função no estudo.

c) Recomenda-se que sejam explicitados no TCLE, de forma clara e acessível ao participante de pesquisa, a justificativa e os OBJETIVOS do estudo, para que, ao decidir tomar parte da pesquisa, ele esteja ciente das possíveis consequências desta decisão e de sua relevância no estudo (Resolução CNS n° 466 de 2012, item IV.3.a).

d) Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo no TCLE que, caso necessário, será garantido o direito à assistência integral, gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário (Resolução CNS n° 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

e) Deve ser garantido ao participante de pesquisa e seu acompanhante o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames. Sendo assim, solicita-se que o trecho seja reescrito garantindo, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles. (Resolução CNS n° 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).

f) Solicita-se incorporar ao TCLE a página de assinaturas. Se, por questões de configuração, tal página continuar constituindo-se uma folha em separado, solicita-se o cuidado de obter a rubrica do participante de pesquisa nas demais folhas do TCLE, considerando-se a proteção do participante e do pesquisador (Resolução CNS nº 466 de 2012 itens IV.5.d).

g) O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve conter o direito que o responsável legal pelo participante da pesquisa tem de buscar indenização por danos eventuais. Diante do exposto, solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h).

h) O TCLE não descreve quais os riscos dos procedimentos, portanto, solicita-se que constem no TCLE os potenciais riscos e desconfortos relacionados aos procedimentos do estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.22 e IV.3.b).

i) Prezando-se pelo devido esclarecimento do participante, solicita-se que os procedimentos adotados estejam explicitados de forma menos sintética no TCLE, informando-se, por exemplo, o local e o momento em que ocorrerão as entrevistas, bem como seu tempo de duração e os tópicos a serem abordados.

j) Prezando-se pelo devido esclarecimento do participante, solicita-se que os procedimentos adotados estejam explicitados de forma menos sintética no TCLE, informando-se, por exemplo, o local e o momento em que ocorrerão as entrevistas, bem como seu tempo de duração e os tópicos a serem abordados.

k) Solicita-se substituir o termo "cópia" por "via" e descrever no TCLE que este deverá ser assinado em duas VIAS, ficando uma retida com o pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e a outra com o participante de pesquisa/responsável legal (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

l) Solicita-se que conste em ambas as vias do TCLE o horário em que o participante poderá entrar em contato. Além disso, deve ser informado o contato telefônico em caso de emergência, disponível 24 horas. (Item IV.5.d, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

m) A confidencialidade e o sigilo são direitos do participante de pesquisa e, para manter a ética na pesquisa devem ser previstos procedimentos que assegurem a confidencialidade dos dados e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades. Desta forma, solicita-se garantir ao participante que os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para os fins deste estudo, bem como assegurar o anonimato quando do repasse dos dados. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).

n) Solicita-se incluir no TCLE que, quando for necessário seu deslocamento em função do estudo, será garantido o ressarcimento, das despesas do participante da pesquisa e de seu acompanhante com o estudo. Salienta-se que os itens ressarcidos não são apenas aqueles relacionados a transporte e alimentação, mas a todo gasto decorrente da participação no estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).

o) Deve ser garantido o acesso ao resultado do estudo, sempre que solicitado, em linguagem

apropriada ao entendimento do participante ou do seu representante legal, conforme preconizado no item III.2.i da Resolução CNS nº 251 de 1997. Recomenda-se adequação.