

ORIENTAÇÕES PARA A CONSTRUÇÃO DO TCLE

O CEP/IFRN apresenta um modelo de TCLE na aba “Modelos de documentos do CEP”, que compreende todas estas orientações para a construção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em conformidade com a Lei n. 14.874/2024, o Decreto n. 12.651/2025 e as resoluções e normativas infralegais:

1. Apresentar a justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados, informando o(s) método(s), em linguagem clara, adequada e acessível.
2. Os riscos, os benefícios e o manejo (minimização) dos riscos devem ser escritos adequadamente, evitando adjetivações e termos genéricos, considerando as características do participante da pesquisa, em linguagem clara, adequada e acessível.
3. A retirada do consentimento não é manejo dos riscos, mas uma garantia que deve ser assegurada.
4. Caso utilize procedimentos virtuais, informe sobre os riscos inerentes ao uso do ambiente virtual.
5. O Registro do consentimento e/ou assentimento livre e esclarecido não pode ser o mesmo quando houver diferentes grupos.
6. Deve ser assegurada a garantia de assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa.
7. Deve ser assegurada a liberdade de decidir sobre a participação, no todo ou em parte (não responder a alguma pergunta), podendo retirar o consentimento, em qualquer fase da pesquisa e sem prejuízo ao participante.
8. Não confundir os termos “ressarcimento” e “indenização”. O ressarcimento é a compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa e a indenização é a possibilidade legal de demandar uma compensação frente a um dano resultante da participação na pesquisa.
9. Assegurar a garantia do ressarcimento e/ou do direito à indenização.
10. Assegurar a garantia de acesso ao resultado de forma compreensível ao/a participante e/ou comunidade.
11. Assegurar a garantia de confidencialidade, sigilo e anonimização de dados, salvo se houver manifestação expressa do participante de pesquisa em sentido contrário (em metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais).
12. Assegurar a previsão de proteção ao/a participante durante a pesquisa.
13. Informar sobre interrupção do estudo e assistência adequada ao participante, se necessário.
14. Informar os meios de contato com o/a pesquisador(a) responsável e o CEP.
15. Informar sobre armazenamento dos dados por 5 anos.
16. Não fazer referência a brindes ou presentes para participantes da pesquisa.
17. Informar que fornecerá uma via original do documento, com assinaturas.
18. O documento deve ter numeração de páginas.