

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos — CEP/UNICNEC

MODELO INSTITUCIONAL

Anexo 2 — Guia para elaboração do TCLE

Orientação ao pesquisador. Os modelos 2A, 2B e 2C devem ser adaptados ao protocolo e ao público.

1. Consentimento é um processo, não apenas uma assinatura

Apresente o convite em momento e local adequados, sem pressão, dependência ou promessa de vantagem indevida. Explique a pesquisa em linguagem acessível, conceda tempo para decisão e assegure oportunidade de perguntar, inclusive de conversar com familiares ou pessoas de confiança. A assinatura só ocorre após os esclarecimentos. Estudantes, trabalhadores, pacientes e pessoas subordinadas ao pesquisador precisam de proteção adicional contra constrangimento.

2. Escolha e adaptação do modelo

Use o 2A para adulto capaz de consentir, o 2B quando houver representação legal efetivamente necessária e o 2C para procedimento eletrônico descrito e justificado no protocolo. Crianças e adolescentes terão assentimento em linguagem própria e consentimento do responsável, quando exigido. Não presuma incapacidade civil ou decisória apenas por deficiência, idade avançada ou diagnóstico. Adote recursos de acessibilidade e apoio à compreensão.

3. Identificação e procedimentos

Informe título, pesquisador responsável, instituição, objetivos e motivo do convite. Descreva o que será realizado, número de encontros, local, duração, coletas, acesso a registros, gravações, acompanhamento e tarefas adicionais. Explique procedimentos que diferem do atendimento habitual. Em estudo experimental, descreva randomização, comparador/placebo, alternativas de tratamento e demais informações próprias da modalidade.

4. Riscos e benefícios

Identifique riscos físicos, emocionais, sociais, econômicos, de estigma e de privacidade pertinentes ao estudo, incluindo os do ambiente virtual. Descreva medidas concretas de redução e providências em caso de intercorrência. Não escreva “sem riscos”, “risco zero” ou garantia de sigilo absoluto. Diferencie benefício direto de contribuição científica/social e não prometa benefício individual quando ele não estiver previsto.

5. Custos, ressarcimento, assistência e indenização

Explique despesas previstas, quem as assumirá, como será feito o ressarcimento e como serão atendidos acompanhantes quando necessário. Mesmo sem previsão de despesas, descreva como despesas decorrentes da pesquisa serão cobertas se ocorrerem. Identifique serviço, responsáveis e contato para assistência imediata e integral a complicações e danos relacionados à pesquisa. Preserve o direito à indenização, sem renúncia, limite genérico ou condição de comprovar culpa. Não confunda ressarcimento com remuneração, sendo estudos com regimes específicos exigem análise própria.

6. Voluntariedade e retirada

Explique a recusa e a retirada sem penalização, perda de direitos, prejuízo ao atendimento, estudo ou trabalho. Informe a possibilidade de não responder perguntas. Defina como solicitar retirada e como serão tratados dados e materiais já obtidos, segundo as condições aprovadas e as obrigações legais. Em questionário efetivamente anônimo, informe previamente a impossibilidade técnica de localizar resposta já enviada, mas não use essa limitação como justificativa para negar o direito de interromper a participação.

7. Dados pessoais, material biológico, imagem e voz

Identifique informações coletadas, finalidade, quem acessa, proteção, localização e tempo de guarda, devolutiva de resultados e eventual compartilhamento. Codificação com chave de identificação é pseudonimização, não anonimato. Consentimento ético não se confunde com base legal da LGPD. Coleta/guarda de material biológico, uso futuro, transferências e biobancos exigem cláusulas e documentos específicos. Autorizações de divulgação identificável de imagem/voz devem ser destacadas e delimitadas, sem uma autorização genérica irrestrita acoplada ao consentimento principal.

8. Registro presencial

Para o modelo escrito em papel, disponibilize duas vias, rubricadas nas páginas e assinadas ao final, com data, pelo participante ou representante legal e pelo pesquisador responsável, conforme os requisitos legais aplicáveis. Mantenha texto e assinaturas no mesmo conjunto documental. Quando a pessoa não puder ler, observe a participação de testemunha imparcial durante o processo, com identificação e assinatura. Adapte os meios de comunicação sem impor analfabetismo, deficiência ou diagnóstico como sinônimo de incapacidade.

9. Registro eletrônico

O protocolo deverá identificar a ferramenta, acesso à tecnologia, interação com a equipe, forma de registro, autenticação, integridade, proteção e guarda. Disponibilize oportunidade de esclarecimento em tempo real antes da formalização, e alternativa acessível ou em papel. Use assinatura eletrônica ou outro registro justificadamente aprovado, compatível com os requisitos legais e com a modalidade da pesquisa. Um campo “aceito” isolado, sem processo e evidências de registro adequados, não comprova automaticamente cumprimento dessas exigências. Entregue ao participante a versão registrada, com as assinaturas aplicáveis.

10. Contatos e apresentação

Identifique pesquisador responsável e o CEP efetivamente responsável pela análise, com endereço, telefone e e-mail. No regime multicêntrico, o contato obrigatório é o do CEP responsável pelo parecer único, sendo que o CEP local pode constar como apoio complementar. Use letra legível, frases completas, versão/data e paginação.

11. Dispensa e mudanças durante o estudo

Dispensa do consentimento ou de seu registro não é decisão unilateral do pesquisador. Deve ser motivada no protocolo e apreciada pela instância ética, distinguindo a impossibilidade de obter consentimento da impossibilidade de assinar/registrar. A autorização de uma instituição ou uma hipótese da LGPD não gera dispensa ética automática. Mudanças no TCLE durante pesquisa aprovada devem seguir o procedimento de emenda e, quando necessário, novo consentimento.

Revisão final antes da submissão

- ☐ Preencher todos os campos e retirar instruções editoriais da via destinada ao participante.
- ☐ Conferir correspondência com projeto, Plataforma Brasil e instrumentos de coleta.
- ☐ Identificar serviços e responsáveis reais para ressarcimento e assistência; não prometer estrutura inexistente.
- ☐ Verificar compatibilidade da linguagem com o público e revisar a acessibilidade.
- ☐ Apresentar o modelo para apreciação antes da inclusão de participantes.

Estudos clínicos com medicamentos/dispositivos, terapias avançadas, pesquisas genéticas e biobancos precisam de complementação específica; estes modelos gerais não são suficientes, por si, para essas modalidades. Consultar também o Despacho Inaep nº 5/2026 quando aplicável a estudos farmacocinéticos e medicamentos com riscos específicos.