

## **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

O consentimento livre e esclarecido é um instrumento que visa assegurar a autonomia do sujeito da pesquisa, através da obtenção da sua anuência à participação. Seu correto uso pressupõe a concordância, sem qualquer coerção, do participante, devendo o pesquisador lhe fornecer as informações, explicações e clarificações de dúvidas, e só depois do sujeito assumir que está suficientemente esclarecido, poder-se-á iniciar o processo de pesquisa com a pessoa.

O TCLE tem como objetivo principal a proteção dos indivíduos, e não é infalível, principalmente em países com maioria dos sujeitos de pesquisa extremamente vulnerável pelas suas condições sociais, culturais e económicas.

O TCLE tem de ser elaborado em linguagem acessível e possuir informações sobre:

- Justificativa, objetivo e procedimentos (porque, para que e como);
- Desconfortos, riscos e benefícios;
- Identificação do responsável, forma de acompanhamento e assistência;
- Garantia de esclarecimentos a qualquer momento e informação clara sobre grupo controlo e placebo;
- Liberdade para retirar-se sem penalização;
- Privacidade de sujeito da pesquisa/confidencialidade;

Nas pesquisas com crianças, adolescentes, portadores de doença mental e outros sujeitos com substancial redução de sua capacidade de consentimento, deve haver:

- Justificativa bem fundamentada para escolha de um destes grupos;
- Aprovação pelo Comité de Ética;
- Consentimento Livre e Esclarecido do representante legal;
- Informação para o indivíduo no limite de sua capacidade.