

## GUIA DE ORIENTAÇÃO

### QUANDO UTILIZAR TCLE E QUANDO SOLICITAR DISPENSA

#### Pesquisas com seres humanos – IFF/Fiocruz

## APRESENTAÇÃO

Este guia de orientação foi elaborado com o objetivo de orientar alunos e pesquisadores quanto ao uso correto do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou à solicitação de dispensa do TCLE durante o cadastro de projetos de pesquisa.

O material foi desenvolvido com base no Fluxograma para exigência de TCLE utilizado pelo IFF, o qual orienta de forma objetiva em quais situações o TCLE é obrigatório e em quais casos é possível solicitar a dispensa.

Dessa forma, este documento tem como finalidade facilitar o entendimento do processo e reduzir erros frequentes na submissão de projetos de pesquisa.

## 1. O QUE É O TCLE

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o documento que explica ao participante:

- Porque a pesquisa está sendo realizada;
- O que será feito com ele;
- Se existem riscos;
- Quais são os benefícios;
- E que ele pode aceitar ou recusar participar.

O TCLE também garante que a participação seja **livre, voluntária e consciente**, respeitando os direitos do participante.

## 2. QUANDO O TCLE É OBRIGATÓRIO

Você deve utilizar TCLE sempre que houver **contato direto com o participante**.

Exemplos mais comuns:

- Entrevistas;
- Aplicação de questionários;
- Coleta de sangue;
- Coleta de material biológico;
- Gravação de áudio ou vídeo;
- Exames feitos apenas para a pesquisa;
- Avaliação clínica realizada especificamente para o estudo;
- Qualquer procedimento feito por causa da pesquisa;
- Participação do paciente durante consulta ou internação.

## 3. QUANDO É POSSÍVEL SOLICITAR DISPENSA DE TCLE

A dispensa pode ser solicitada quando:

- O estudo utiliza apenas **dados já existentes** (prontuário, banco de dados, registros institucionais);
- Não haverá contato com o paciente;
- Os dados serão analisados sem identificação;
- Não haverá risco direto ao participante.

O objetivo é proteger os participantes, mesmo quando não há contato direto, por isso a dispensa precisa ser **justificada no projeto**.

#### 4. SITUAÇÕES MAIS COMUNS DOS PESQUISADORES

Segundo o manual de pendências da CONEP, os erros mais frequentes são:

- Solicitar dispensa de TCLE e anexar um TCLE;
- Anexar fichas de atendimento sem explicar se fazem parte da pesquisa;
- Escrever o TCLE com linguagem difícil;
- Não explicar claramente riscos e benefícios;
- Usar termos técnicos que o participante não entende.

O TCLE deve ser **claro, simples e fácil de entender por qualquer pessoa leiga.**

#### 5. COMO SABER SE VOCÊ PRECISA DE TCLE

Antes de enviar o projeto, responda essas perguntas:

##### 1. Vou falar diretamente com o paciente?

Se sim → precisa de TCLE.

##### 2. Vou aplicar questionário ou entrevista?

Se sim → precisa de TCLE.

##### 3. Vou usar apenas dados já existentes no prontuário?

Se sim → pode solicitar dispensa.

##### 4. O participante precisará fazer algo por causa da pesquisa?

Se sim → precisa de TCLE

#### 6. O QUE FAZER ANTES DE ENVIAR O PROJETO

Verifique:

- A metodologia está coerente com o TCLE?

- Se pediu dispensa, você **NÃO** deve anexar TCLE;
- Se anexou fichas clínicas, explique que são apenas documentos da assistência;
- O TCLE está com linguagem simples?

## 7. POR QUE ISSO É IMPORTANTE

Quando o TCLE é usado de forma errada, o projeto volta com pendência e o tempo de aprovação aumenta.

Esse guia foi criado justamente para:

- Ajudar alunos e pesquisadores iniciantes;
- Evitar retrabalho;
- Reduzir pendências;
- Facilitar a aprovação dos projetos.

*Coordenação de Pesquisa E-mail: [pesquisa.iff@fiocruz.br](mailto:pesquisa.iff@fiocruz.br)*