

TCLE/TALE em pesquisas on-line

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) são obrigatórios. O TCLE é a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. O TALE é a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro) dependência, subordinação ou intimidação.

Essa norma pode ser acessada em <https://www.ifsp.edu.br/images/reitoria/Comites/CNS--Norma-Operacional-001---conep-finalizada-30-09.pdf>

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, à medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. Em projetos que envolvam somente maiores de idade, haverá necessidade de TCLE apenas para este público. Quando o projeto envolver menores de idade e/ou incapazes, deverá haver o TALE e o TCLE para os pais e/ou responsáveis legais. Considerando as pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais, a obtenção do consentimento e/ou assentimento pode(m) ocorrer de outra forma, que não a escrita. Informações sobre como deve ocorrer esse processo de consentimento estão detalhadas na Resolução 510/20162 (item XX e XII do art. 2º do Capítulo 1).

De acordo com o comunicado SEI/MS – 0015188696, de 08 de junho de 2020, quando da previsão, no desenho metodológico, de coleta de dados em ambiente virtual (*Google Forms, Redcap, Survey Monkey, Zoom, Skype*, entre outros), a modalidade de Registro de Consentimento deve apresentar, de maneira destacada, a importância de que o participante de pesquisa guarde, em seus arquivos, uma cópia do documento e/ou garantindo o envio da via assinada pelos pesquisadores ao participante de pesquisa. Os protocolos devem considerar, nos procedimentos da pesquisa, a adoção de medidas de prevenção sanitária em todas as atividades de pesquisa, de modo a minimizar prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa. Outras solicitações elaboradas pela CONEP devem ser respeitadas e constam no documento “Carta Circular nº1/2021- CONEP/SECNS/MS”.

Dessa forma, caso opte por utilizar uma versão escrita do TCLE/TALE, além de neles expressar a importância de o participante de pesquisa guardar uma cópia do documento em seus arquivos, pede-se que o pesquisador envie uma cópia assinada do TCLE/TALE para o e-mail do participante (neste caso, informar no projeto como os e-mails serão conseguidos) ou hospede o TCLE/TALE em um *drive*, colocando o *link* dessa hospedagem logo após o termo por escrito no formulário on-line (*Google Forms, Monkey Survey* e outros), facilitando, portanto, o *download* do arquivo do termo pelo participante da pesquisa.

Solicita-se que o pesquisador tenha especiais cuidados referentes à elaboração e à forma como será conseguido o **assentimento (realizado com menor de idade)** em pesquisas on-line, se respaldando e respaldando o CEP e o IFSP. É necessário garantir que, no caso de pesquisas com menores de idade, o consentimento/assentimento esteja de fato sendo

obtido separadamente por pais/responsáveis e pelo participante menor de idade. Para tal, consulte todas as formas de "processo de consentimento" (que podem ocorrer de diferentes maneiras), detalhadas na Resolução 510/2016 (item XX e XII do art. 2º do Capítulo 1), para garantir tal condição.

Adicionalmente, todo projeto de pesquisa, seja presencial ou on-line, deve apresentar o formato final que chegará ao participante. Assim, o documento/forma do processo de consentimento que será utilizado deve ser apresentado na íntegra a este CEP; por conseguinte, da forma como está aprovado, ele deve chegar ao participante quando a pesquisa estiver sendo realizada.