

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Unimed - CEP/FU
ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE TCLE E RCLE
Versão conforme SINEP/Inaep e LGPD - maio de 2026

Antes de elaborar o documento de consentimento, observe as orientações abaixo. O processo de consentimento deve ser livre, esclarecido, contínuo e adequado ao perfil dos participantes e ao desenho da pesquisa.

1. Aplicabilidade

- Pesquisas abrangidas pela Resolução CNS nº 466/2012 devem apresentar modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), salvo pedido devidamente justificado de dispensa no campo próprio da Plataforma Brasil.
- Pesquisas abrangidas pela Resolução CNS nº 510/2016 também devem garantir processo de consentimento, por meio de TCLE, Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) ou outro documento compatível com o desenho metodológico.
- Pesquisas em ambiente virtual ou com ferramentas digitais devem observar também as orientações específicas para consentimento online e proteção de dados.
- Quando houver menores de idade ou pessoas legalmente incapazes, deve ser apresentado consentimento do responsável legal e TALE quando cabível.

2. Atenção na elaboração do TCLE/RCLE

- Usar linguagem clara, acessível e adequada ao perfil dos participantes.
- Elaborar versões específicas quando houver grupos distintos de participantes.
- Apresentar ao CEP a versão final, exatamente como será entregue ou exibida aos participantes.
- Anexar o TCLE/RCLE na Plataforma Brasil como documento separado do projeto.
- Evitar página isolada apenas para assinatura; as páginas devem ser numeradas e, preferencialmente, rubricadas em documentos físicos.
- Quando houver autorização para voz, imagem, vídeo ou gravação, prever campos próprios e destacados.

3. Informações mínimas recomendadas

- justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa;
- motivo do convite e forma de participação;
- tempo estimado e local/plataforma de participação;
- possíveis riscos, desconfortos e medidas de minimização;
- benefícios diretos ou indiretos, quando houver;
- formas de acompanhamento, assistência e contato do pesquisador;
- garantia de liberdade para recusar participação ou retirar consentimento a qualquer momento, sem prejuízo;
- garantia de sigilo, privacidade, confidencialidade e proteção dos dados;
- informação sobre ressarcimento de despesas e indenização diante de danos decorrentes da pesquisa, quando aplicável;

- forma de devolução dos resultados aos participantes e/ou à instituição;
- contatos do pesquisador responsável e do CEP.

4. Proteção de dados pessoais

Quando houver coleta ou tratamento de dados pessoais ou dados pessoais sensíveis, o TCLE/RCLE deve informar, em linguagem simples, quais dados serão coletados, finalidade, quem terá acesso, como serão armazenados, por quanto tempo, medidas de segurança, eventual anonimização/pseudonimização, possibilidade de uso futuro e forma de descarte, conforme a LGPD e o protocolo aprovado.

5. Observações finais

- Documento físico deve ser produzido em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador.
- Em pesquisas online, o participante deve poder salvar, imprimir ou registrar as informações essenciais e os contatos.
- Caso existam instituições coparticipantes, verifique previamente se há exigências documentais específicas.

Observação normativa: este documento foi atualizado à luz da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e das orientações transitórias da Inaep. Até que sejam publicadas normas próprias pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, permanecem aplicáveis as normas do Conselho Nacional de Saúde compatíveis com a Lei nº 14.874/2024 e com o Decreto nº 12.651/2025.

Contatos CEP/FU para esclarecimentos

- E-mail: cep@faculdadeunimed.edu.br
- Telefone: 0800 702 1301 - Opção 4
- WhatsApp: (31) 9 3618-3403