

INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO E REDAÇÃO DO REGISTRO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RCLE)

O RCLE é um documento cuja finalidade é dar informações e prestar esclarecimentos necessários ao participante da pesquisa de maneira que ele possa tomar sua decisão de forma justa e sem constrangimentos sobre a sua participação em um projeto de pesquisa. É também uma proteção legal e moral para o pesquisador e para o indivíduo pesquisado, visto que ambos estão assumindo responsabilidades um para com o outro.

Deve conter, de forma didática, as informações mais importantes sobre o projeto de pesquisa e estar descrito em linguagem compreensível a todos os participantes da mesma sendo que o pesquisador deve se certificar de que o participante da pesquisa realmente consegue entender tudo o que está escrito.

O RCLE, sendo um documento único, deve ser sempre apresentado e submetido para apreciação, isoladamente do projeto, incluindo a maneira como será entregue ao participante da pesquisa. Ao ser entregue ao indivíduo pesquisado, este deve ser esclarecido. O participante irá receber o RCLE em duas vias, sendo ambas assinadas pelo participante e pelo pesquisador. Ambos devem guardar uma das vias em seu poder.

Se o participante for analfabeto funcional, substituir a assinatura pela impressão digital, na presença de uma testemunha.

Se o participante for menor de 18 anos ou estiver inserido em grupos especiais é necessário autorização do seu responsável.

Ao apresentar seu projeto e submetê-lo à apreciação do CEP, indique de forma clara no RCLE tudo o que poderá constranger ou trazer prejuízos ao participante da pesquisa, inclusive com relação às perguntas a serem formuladas.

Serão necessárias informações de contato (nome, endereço, telefone e e-mail) de todos os pesquisadores, e também do CEP (endereço, telefone e e-mail). Deve ser assinado pelo pesquisador principal e pelo participante da pesquisa em todas as páginas e, caso possua mais de uma página, conter a rubrica do pesquisador principal, como também do participante da pesquisa.

Ao redigir o RCLE, não use o estilo habitual de redação de textos acadêmicos ou científicos, a não ser que sua população em estudo seja composta por universitários.

Em nenhuma circunstância tente esconder possíveis riscos e desconfortos.

Nos termos da Resolução 510/16 do CNS/MS, o RCLE deve descrever os seguintes itens de forma clara:

- justificativa (relevâncias científica, profissional e social) os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- os métodos alternativos existentes;
- a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- a liberdade do participante do estudo em recusar a participar ou ainda retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa (quando houver);
- as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- a garantia e a forma de acesso dos participantes aos resultados da pesquisa;
- a informação do endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa;
- breve explicação sobre o que é CEP.

Em caso de dúvida, na redação do RCLE, entre em contato com o CEP pelos canais de comunicação informados.