

Orientações para

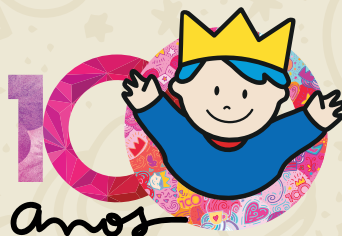
Termo de Consentimento Livre
e Esclarecido (TCLE) e

Termo de Assentimento Livre
e Esclarecido (TALE)

Relato de Caso

Curitiba, 2022

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe



HOSPITAL
pequeno
PRÍNCIPE



Índice

1. Informações importantes	3
1.1. Relato de caso em formato de artigo (publicação).....	3
1.2. Relato de caso em formato de projeto de relato de caso	3
 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)	 4
2.1. O que o TCLE e o TALE devem conter?	4
 3. Aplicação do TCLE ou TALE.....	 5
 4. Detalhes específicos para cada termo	 5
4.1. TALE (7 anos a menor de 12).	5
4.2. TALE (12 anos a menor de 18)	5
4.3. TCLE (aos pais e responsáveis)	5
 5. Como esclarecer dúvidas sobre a elaboração do TCLE e TALE?	 6

1. Informações importantes

Estas orientações seguem a Carta Circular nº 166/2018
Conep/Secns/MS.



O relato de caso poderá ser apresentado na Plataforma Brasil e ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe de duas maneiras:

1.1. Relato de caso em formato de artigo (publicação): é o caso narrado já em forma de publicação, sendo realizado sem nenhuma exigência de modelo, em que o pesquisador pode utilizar o modelo disponibilizado pela revista na qual deseja publicar. Nesse processo deverão estar contidos todos os termos obrigatórios disponibilizados no portal, além do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido já assinado pelos responsáveis do relato de caso** e, sempre que houver capacidade de compreensão, o **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido** para crianças de 7 a menores de 12 anos ou adolescentes a partir de 12 a menores de 18 anos.

1.2 Relato de caso em formato de projeto de relato de caso: é uma apresentação com intenções de produzi-lo em forma de artigo, ou seja, o projeto não narra o caso propriamente dito, mas traz uma breve apresentação com o objetivo do pesquisador. Nesse processo deverão estar contidos todos os termos obrigatórios disponibilizados no portal, além do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido já assinado pelos responsáveis do relato de caso**, a fim de analisarmos o conteúdo, para que quando o artigo estiver finalizado seja aplicado aos responsáveis do participante e à criança ou adolescente.



2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é destinado aos pais, responsáveis legais da criança e adolescente ou participantes maiores de 18 anos.

Já o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido é voltado para crianças de 7 anos a menores de 12 ou adolescentes de 12 anos a menores de 18.

Os dois são documentos de extrema importância que objetivam apresentar a intenção do pesquisador em sua determinada pesquisa ou relato de caso, em que são explicados com linguagem clara todos os procedimentos, riscos e benefícios, e que visam à anuência à participação da pesquisa por parte do participante.

2.1. O que o TCLE e o TALE devem conter?

- a) Título do relato de caso:** e mais o nome do pesquisador, contato pessoal, e-mail e localização de sala (conforme especialidade), para eventuais dúvidas do participante do relato.
- b) Contato do Comitê de Ética em Pesquisa:** para esclarecer dúvidas e questões éticas (verificar no site do CEP-HPP a localização e incluí-la conforme divulgação).
- c) Um texto que introduz o participante de pesquisa:** precisa ser em formato de convite para participação do filho/filha ou diretamente ao participante maior de 18 anos.
- d) Riscos e benefícios da participação no relato de caso:**
 - Descrever os riscos que envolvem eventual possibilidade de quebra de sigilo e confidencialidade. No entanto, os pesquisadores deverão relatar que se comprometem a manter sigilo da identidade do participante, conforme normas da Resolução 466/12.
 - Explicar os benefícios da participação no relato de caso, sendo eles diretos ou indiretos.
- e) Descrever participação voluntária:** garantir que a participação é voluntária, que não há custos para participar e não há remunerações. Ainda que, a qualquer momento, o responsável ou participante possa recusar a participação, se mudar de ideia.
- f) Inserir todos os tipos de registros utilizados durante o processo do relato de caso:** imagens de exame, fotos do paciente (qualquer parte do corpo), prontuário eletrônico ou físico, vídeos etc.

3. Aplicação do TCLE ou TALE

O pesquisador deverá explicar o termo até que não haja dúvidas quanto à construção do relato de caso e seja realizada aplicação dos termos de Consentimento e Assentimento e/ou participantes maiores de 18 anos.

Deverá ser deixada uma via assinada pelo pesquisador com a mãe e outra assinada para arquivo (do pesquisador).



4. Detalhes específicos para cada termo

4.1. No TALE (7 anos a menor de 12), utilizar linguagem de fácil compreensão, como: imagens e desenhos. Não usar muitos termos técnicos.



4.2 No TALE (12 anos a menor de 18), utilizar linguagem de fácil compreensão e não utilizar muitos termos técnicos.



4.3. No TCLE (aos pais e responsáveis), utilizar linguagem de fácil compreensão, deixar claros os contatos do pesquisador e do CEP-HPP (em caso de dúvidas éticas), e entregar uma via de cada termo assinada aos responsáveis.

5. Como esclarecer dúvidas sobre a elaboração do TCLE e TALE?

É possível entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) do Hospital Pequeno Príncipe**.

- **Telefone:** (41) 3310-1416
- **Endereço:** Rua Desembargador Motta, 1.070 (pisos 2 – junto à Fisioterapia SUS, ao lado da Lavanderia)
- **Atendimento:** de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h às 17h
- **E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br
- **Coordenador:** Dr. Nilton Kiesel Filho – CRM-PR 8961 (niltonkiesel@terra.com.br)
- **Secretária:** Karina de Melo (karina.melo@hpp.org.br)
- **Outras informações:** pequenoprincipe.org.br/hospital/comite-etica-pesquisa/