##### INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DOS TERMOS

##### 1. PARTICIPANTE MAIOR DE 18 ANOS: o participante da pesquisa deverá antes de iniciar assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

##### 2. PARTICIPANTE COM IDADE MENOR A 18 ANOS

##### 2.1. Adolescente (12 anos completos a 17 anos e 11 meses): Os protocolos de pesquisa cujos participantes são adolescentes. (conforme o Estatuto da criança e adolescente no seu artigo 2º seria a pessoa com idade entre doze e dezoito anos de idade) deverá ser elaborado um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido sucinto, em linguagem simples e acessível, contendo informações básicas da pesquisa como objetivos, os procedimentos que serão realizados, os riscos e, os benefícios, os desconfortos, a voluntariedade, a confidencialidade e o direito de recusa de participação. Após o entendimento de tudo o que foi explicado, o adolescente assinará o termo, caso decida participar da pesquisa.

##### 2.2. Crianças (menores de 12 anos): Nos protocolos de pesquisa onde os participantes são crianças (conforme o Estatuto da criança e adolescente no seu artigo 2º seria a pessoa com idade até doze anos), o termo de assentimento livre e esclarecido deverá ser sucinto, conter informações básicas da pesquisa como objetivos, os procedimentos que serão realizados, os riscos e, os benefícios, os desconfortos, a voluntariedade, a confidencialidade e o direito de recusa de participação, utilizando para isso uma linguagem acessível á idade da criança, podendo até ser lúdico (desenhos, figuras etc..) porém termos técnicos, ou palavras que gerem incompreensão devem ser evitados. O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que deverá ser assinado pelos representantes legais (pais ou tutores).

##### 3. PARTICIPANTE SEM CONDIÇÕES DE MANIFESTAR O SEU CONSENTIMENTO (PERTURBAÇÕES MENTAIS OU ESTADOS DE INCONSCIÊNCIA): o indivíduo é, de regra, capaz de consentir; logo, para ser considerado incapaz, precisa ter sofrido processo judicial de interdição e que lhe tenha sido nomeado, judicialmente, um curador. Mas há casos extremos e circunstanciais em que, embora o indivíduo não tenha sido declarado judicialmente incapaz, não está, no momento, em condições de consentir. Assim, em resumo: se o participante da pesquisa está sob curatela, é o curador quem assina o TCLE; se não está sob curatela, deve-se levar em conta que o mesmo é capaz e só não estava, naquele momento, em condições de manifestar o seu consentimento e, somente por isso, o responsável (familiar bem próximo) assina o TCLE. Essa verificação da impossibilidade de consentir deve ser bem observada pelo pesquisador, para não cometer equívoco grave de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente. O TCLE utilizado nestas circunstâncias é o modelo sem condições de manifestar seu consentimento.

##### 4. PARTICIPANTE ANALFABETO OU COM DEFICIÊNCIA VISUAL: o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) utilizado é o mesmo para os participantes com idade superior a 18 anos, contudo o TCLE deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Esta pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas pelos mesmos foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. 5. PARTICIPANTE IDOSO NA PESQUISA: o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) utilizado é o mesmo para os participantes com idade superior a 18 anos, contudo o pesquisador na elaboração deverá preocupar-se com o tamanho de letra, a qual deverá ser compatível com a leitura realizada pelo idoso, bem como o vocabulário utilizado. A estrutura de um TCLE de difícil compreensão e tamanho de letra pequeno pode gerar um constrangimento pela sua dificuldade de acesso e entendimento

##### 6. PARTICIPANTE EM MODO VIRTUAL: o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) utilizado é o mesmo para os participantes com idade superior a 18 anos, preferencialmente deve ser feito diretamente em documento assinado em papel, contudo há situações especiais que não resulte em assinatura formal do TCLE. Para saber se tais circunstâncias são aplicáveis a um protocolo de pesquisa, ele deverá ser apresentado ao CEP, trazendo anexa uma justificativa pertinente:

##### Os TCLEs que serão aplicados de forma virtual e não terão assinatura formal devem apresentar um campo onde o participante possa manifestar seu aceite ou não em participar da pesquisa, conforme abaixo

##### ( ) Aceito ( ) Não aceito