

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE deve, em regra, ser assinado pelo próprio participante da pesquisa, conforme a Res. CNS 466/12. Entretanto, em algumas situações, a assinatura do participante poderá ser substituída por um representante legal.

Em casos de pesquisas que tenham o termo de assentimento, será também necessário o termo de consentimento livre e esclarecido do representante legal, salvo situações que deverão ser analisadas pelo CEP/CONEP, mediante justificativa do pesquisador principal.

**A) Assentimento livre e esclarecido** - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. 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, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades; estes devem assinar o **Termo de Assentimento** - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

**B) Consentimento livre e esclarecido** - 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; estes devem assinar o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE** - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.