

*SUGESTÕES PARA A ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE*

De acordo com a resolução 466/12: “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”; sendo assim o consentimento deve ser um documento elaborado em linguagem acessível para a população alvo do estudo, com objetivo claro, além de fornecer detalhes específicos sobre condução e metodologia do projeto científico. O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável e devem constar, no mínimo, as informações abaixo descritas:

- 1) Deve ser descrito como convite.
- 2) Deve informar o título completo da pesquisa.
- 3) Nome do responsável pelo projeto, setor em que a pesquisa será realizada.
- 4) Descrever a justificativa para a realização da pesquisa e os objetivos da pesquisa.
- 5) Descrever, com detalhes suficientes, os procedimentos metodológicos que serão utilizados, em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos participantes da pesquisa.
- 6) Métodos Terapêuticos Alternativos: Devem constar no TCLE as alternativas de tratamento. Caso não haja, isto deve estar explicitado no TCLE;
- 7) Descrever os benefícios esperados, os desconfortos e riscos previsíveis, de forma clara e simples. Esclarecer quais medidas serão tomadas para evitar o acontecimento ou mitigar os eventuais riscos.
- 8) Descrever com detalhes todas as consultas seja telefônico ou presencial e quais procedimentos serão feitos em cada uma delas (por exemplo, coleta de sangue, aplicação de questionários), bem como se haverá o ressarcimento de despesas com transporte e alimentação, no caso de visitas exclusivas para a pesquisa.
- 9) Deixar clara a garantia de solicitar esclarecimentos antes, durante e/ou após a realização da pesquisa e a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, dependendo do tipo de pesquisa.
- 10) Deixar claro que o participante pode se retirar da pesquisa a qualquer momento e sem explicações, sem prejuízos ou penalidades ao seu tratamento de qualquer natureza.
- 11) Esclarecer a garantia de sigilo de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao voluntário. Logo Institucional e paginação também são necessários. (Papel timbrado)
- 12) Deixar claro o compromisso de manter anônimo os materiais ou dados confidenciais obtidos do participante de pesquisa. Incluir endereço, telefone, e-mail, setor e/ou outra forma de contato com o pesquisador responsável e os dados de contato do CEP que aprovou o projeto e da CONEP, quando aplicável.

- 13) Deixar claro que os dados obtidos na pesquisa serão publicados em veículos científicos e/ou apresentados em eventos, sempre com total sigilo de dados dos participantes da pesquisa.
- 14) A assinatura do voluntário não pode ser posta em papel à parte do corpo do TCLE.
- 15) O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca o apresente inserido como parte de outro texto ou apenas parte do mesmo.
- 16) O TCLE deve ser assinado pelo pesquisador responsável pelo processo de consentimento junto como o participante da pesquisa e após a aprovação do CEP.
- 17) No caso de estudos com genética humana, o acesso aos resultados deve estar garantido no TCLE e quando aplicável Genética Humana: Informar de maneira explícita os genes/ segmentos de DNA/ RNA que serão estudados. Deve assegurar que os dados não serão passados a terceiros como empregadores, seguradoras, supervisores). Quando aplicável: oferecer aconselhamento genético e acompanhamento clínico.
- 18) Deve deixar claro que o participante tem o direito de solicitar indenização por vias legais, de acordo com os moldes da resolução 466/12.
- 19) Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. Exemplo: “Eu sei que haverá coleta de material” ou, ainda, “eu declaro que comparecerei às visitas”, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”, etc. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”. (Ver Manual do Pesquisador da plataforma brasil)
- 20) Assistência durante a gravidez: assegurar que tanto a mãe quanto a criança receberão assistência integral e imediata durante e após a gestação de forma gratuita e pelo tempo que necessário;
- 21) Contracepção: Esclarecer a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico e o participante. E quando este método envolver custo, o mesmo deve ser arcado pelo patrocinador; (obs: Abstinência sexual também é método contraceptivo e pode constar no TCLE).
- 22) Acesso pós-estudo: Informar ao participante que ao final do estudo terá direito ao recebimento da medicação gratuitamente e pelo tempo que for necessário, sendo essa uma ponderação do médico do estudo. (tanto para o braço com medicação ativa quanto para braço placebo, quando aplicável)
- 23) Após recebimento da aprovação do projeto pelo CEP e iniciada a coleta de dados, o TCLE deverá obedecer aos seguintes requisitos:
- 24) Ser impresso em duas vias, sendo uma retida pelo participante da pesquisa ou seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador. O termo cópia não é adequado, devendo-se usar o termo via.
- 25) Em pesquisas envolvendo crianças, adolescentes, portadores de doença mental devem ser assinando por seu representante legal, sem suspensão do direito de informação ao indivíduo, no limite de sua capacidade.
- 26) A redação do termo de Consentimento submetida à análise do CEP deve ser idêntica àquela fornecida ao participante da pesquisa, sendo, portanto, vedada qualquer alteração após emissão de parecer final por este Comitê ou por emenda.

- 27) Eu discuti com o (nome do pesquisador principal ou outro pesquisador integrante da equipe) sobre a minha decisão em participar desta pesquisa. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.
- 28) Local para assinatura do participante da pesquisa/representante legal, com data.
- 29) Somente para o responsável do projeto (Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário ou representante legal para a participação neste estudo, com local para assinatura do responsável pelo estudo, com data).
- 30) Conforme determinação da CONEP/CNS, através da carta circular Nº 003/2011, é obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante da pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador, devendo os termos de consentimento livre e esclarecido utilizados, serem anexados ao relatório final apresentado a este CEP.