

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

A Resolução CNS nº 466 de 2012 define O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE como o “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.”

Orientações para a elaboração do TCLE

Nota: estas orientações são uma síntese e não substituem a leitura atenta da Resolução CNS 466/2012 e suas complementares.

- O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. 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*”.
- O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo. Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas.
- Pense na pessoa que lerá o termo, use uma linguagem adequada ao convidado a participar.
- Não deve ser empregado o termo “*sujeito de pesquisa*”: A Resolução CNS Nº 466 de 2012 substituiu o termo “*sujeito de pesquisa*” por “**participante de pesquisa**”.
- Devem ser apresentadas, no TCLE, detalhadamente todas as informações sobre a pesquisa:
 - Título.
 - Informações sobre o pesquisador responsável além da informação do endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa;
 - Breve explicação sobre o que é um Comitê de Ética em Pesquisa, bem como endereço, e-mail, contato telefônico e horário de atendimento do CEP local e, quando for o caso, da CONEP.
 - Objetivo da pesquisa – se usar termos técnicos, acrescente uma explicação em linguagem acessível ao convidado a participar.
 - Detalhamento dos procedimentos – inclua como será a atuação dos participantes na pesquisa, com todos os detalhes relevantes, por exemplo: o tempo estimado para responder ao questionário; o número de consultas previstas e os procedimentos realizados em cada uma delas.

- Forma de acompanhamento.
- Informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se aplicável)
- Especificação dos riscos que podem ser provocados pela pesquisa: o pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

Atenção: segundo a Resolução CNS 466/2012, “toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”. Portanto não deve ser informado que “esta pesquisa não envolve riscos”. É importante que o pesquisador considere todas as possibilidades de risco (possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente), como, por exemplo, a possibilidade de constrangimento ao responder a um questionário e a perda da confidencialidade de dados ao avaliar um prontuário. O pesquisador deve também apresentar as medidas para minimizar tais riscos.

- Informação sobre o direito de pleitear indenização em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa.
 - *Mesmo que os riscos sejam mínimos, esta informação deve constar obrigatoriamente no TCLE.*
- Informação sobre o direito de ressarcimento de despesas pela participação. *Por exemplo, custos com transporte para o comparecimento nas consultas do protocolo de pesquisa.*
- Esclarecer que não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela participação na pesquisa.
- Garantir a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, bem como dos dados coletados.
- Garantir que o participante da pesquisa receberá uma via (e não uma cópia) do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.
- Campos para registro do nome e assinatura do pesquisador que participou do processo de informação e aplicação do TCLE e do participante.
 - *O campo destinado à assinatura do pesquisador deverá ser identificado como “pesquisador responsável” apenas se o pesquisador responsável for o único a realizar este processo. Considerando-se que o “pesquisador responsável” nem sempre fará a obtenção do termo, podendo esta função ser delegada a alguém de sua equipe de pesquisa, não é razoável que haja campo de assinatura exclusivamente destinado a ele. Neste caso, apenas a palavra pesquisador deverá ser empregada.*
 - *No que tange ao TCLE, entende-se que a assinatura do participante de pesquisa, por si só, basta para consagrar seu consentimento para ser incluído no estudo.*

- Caso o pesquisador deseje poderá apresentar, na parte final, uma síntese dos pontos já apresentados para a confirmação do participante de pesquisa. Neste caso, o TCLE, deve ser redigido com o ponto de vista do pesquisador e não na forma de declaração do participante da pesquisa. Assim, é aceitável que o trecho final tenha frases como “*Você pode sair do estudo quando quiser, sem qualquer prejuízo a você*”, ou “*Vamos realizar quatro coletas de sangue no período do estudo*”, deixando claro que se trata de uma síntese para o participante que está lendo o documento, antes que ele aponha sua assinatura.
- O pesquisador poderá inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa com redação simples, por exemplo “*li e concordo em participar da pesquisa*” ou “*declaro que concordo em participar da pesquisa*”. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo.
- O termo de consentimento livre e esclarecido é um documento único; o local para as assinaturas (do pesquisador, do participante - e da testemunha, se for o caso) não pode estar isolado da parte informativa do documento; nenhuma assinatura deverá constar em folha separada de dados que identificam a pesquisa.
- As páginas deverão ser numeradas; o título do projeto deverá constar em todas as páginas (no rodapé, por exemplo).
- O pesquisador e o participante deverão assinar em todas as páginas do documento. Pode ser usada rubrica (ou o primeiro nome) nas páginas e assinatura ao final. Recomenda-se deixar um campo específico para as rubricas em cada página (no rodapé, por exemplo).
- Caso haja a possibilidade de participação de pessoas não alfabetizadas, recomenda-se incluir campo para assinatura dactiloscópica do participante e campo para a assinatura de testemunha (pessoa que acompanha o processo de informação e não faz parte da equipe de pesquisadores).

Abaixo apresentamos uma sugestão de modelo de TCLE (não se trata de um modelo obrigatório, apenas um modelo ilustrativo, o importante é que todos os elementos essenciais estejam presentes).

MODELO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, na pesquisa...

Meu nome é ... sou o pesquisador responsável e minha área de atuação é.....

Após ler com atenção este documento e ser esclarecido (a) em todas as suas dúvidas sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine em todas as páginas e ao final deste documento, que está em duas vias e também será assinado por mim, pesquisador, em todas as páginas, uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, inclusive por ligação a cobrar, para (*nome do pesquisador (a) responsável*). Telefones e também no endereço.....e-mail.....

Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, no telefones: 62 3644-8933 ou no endereço: Rua 235, N° 285 Setor Leste Universitário, Edifício de Internação do Hospital das Clínicas da UFG, 16° andar, sala 1642. Horário de atendimento: segunda a sexta feira das 08:30 às 16:30 horas. E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA:

Título.

Informações sobre o pesquisador responsável, seus contatos; também deve ser informado o contato do CEP (e CONEP, quando pertinente)

Objetivo da pesquisa.

Justificativa.

Detalhamento dos procedimentos: informações sobre intervenções, tratamentos, métodos alternativos existentes (se for o caso).

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa.

Esclarecimento sobre o período de participação na pesquisa e término de sua participação.

Informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se for o caso).

Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. *Segundo a Resolução CNS 466/2012, “toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”. Portanto não deve ser informado que “esta pesquisa não envolve riscos”.*

Descrição dos benefícios decorrentes da participação na pesquisa (caso não haja benefícios diretos, isso deverá ser informado).

Informação sobre o direito de pleitear indenização em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa.

Informação sobre o direito de ressarcimento de despesas pela participação (se for o caso).

Esclarecimento de que não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela participação.

Garantia da manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, bem como dos dados coletados.

Garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa.

Apresentar a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento (e sair da pesquisa), em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum.

Garantir que os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros. Caso os dados ou materiais forem armazenados para estudos futuros, deverá constar a informação sobre como e onde será o armazenamento e também que, em caso de utilização em estudos futuros, o projeto de pesquisa será submetido para análise de um Comitê de Ética em Pesquisa.

Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

Síntese dos pontos apresentados (opcional).

Participante

Declaro que concordo em participar da pesquisa... (*título*):

Data: _____

Nome: _____

Assinatura: _____

Pesquisador

Particpei do processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido

Nome: _____

Assinatura: _____

No caso de participantes analfabetos:

Assinatura Dactiloscópica:



Testemunha (não ligada à equipe de pesquisadores):

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimento sobre a pesquisa e aceite em participar.

Nome: _____

Assinatura: _____