

1 OBJETIVO

Padronizar o processo de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), aos participantes de pesquisas clínicas conduzidas no Centro de Pesquisa Clínica do HU- UNIVASF, certificando que o procedimento seja realizado em concordância com os princípios das Boas Práticas Clínicas (BPC) na execução de pesquisas.

2 DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

Previamente à execução de quaisquer procedimentos do protocolo, com o potencial participante da pesquisa, consiste o processo de obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido, conduzido de forma individualizada e em conformidade com os preceitos éticos vigentes. Esse processo culminará na assinatura do TCLE, emitido em duas vias de igual teor e forma, ficando uma via em posse do participante e outra arquivada pelo pesquisador responsável.

Ressalta-se que nenhum procedimento relacionado ao protocolo do estudo poderá ser iniciado antes da formalização do TCLE, devidamente datado e assinado por ambas as partes.

O Investigador Principal constitui-se como o responsável legal, técnico e ético pela condução do estudo no centro de pesquisa. Compete-lhe assegurar que o processo de obtenção do TCLE seja realizado em estrita conformidade com o protocolo do estudo, com as Boas Práticas Clínicas e com as normas estabelecidas pela Lei nº 14.874/2024, bem como demais regulamentações aplicáveis. Pode ser delegado a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a outro membro que faça parte do grupo de investigadores da pesquisa.

2.1 O investigador principal ou membro delegado deve:

- a. Assegurar a disponibilização de ambiente privativo, adequado e isento de interferências para a condução do processo de obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido;
- b. Apresentar-se e explicar ao participante o que é o TCLE e sua importância de forma clara, em linguagem acessível, assegurando o entendimento do participante;
- c. Certificar-se da identidade do participante ou da presença do representante legal e testemunha;
- d. Oportunizar tempo suficiente para leitura e esclarecimento de dúvidas, deixando registrado em prontuário as perguntas e respostas fornecidas;
- e. Explicar de forma detalhada os riscos e benefícios da participação;

- f. Reiterar o caráter voluntário da participação, assegurando ao potencial participante que a decisão de não participar ou de retirar seu consentimento, a qualquer tempo, não acarretará qualquer prejuízo, ônus, penalidade ou interferência em seu atendimento institucional ou em quaisquer direitos a que faça jus;
- g. Realizar e conferir as assinaturas do participante, do investigador, do representante legal e/ou testemunha, conforme aplicável;
- h. Deve-se rubricar ou escrever o primeiro nome em todas as páginas e o nome completo com data e horário na última página;
- i. Na impossibilidade do participante em ler ou escrever, poderá registrar a impressão digital, sendo obrigatória a assinatura de uma testemunha imparcial, que assegure que o processo ocorreu de forma ética e sem coerção;
- j. Entregar uma via do TCLE ao participante e arquivar a outra via no prontuário;
- k. Registrar em prontuário todas as informações pertinentes à aplicação do TCLE;
- l. Todos os estudos com participantes até 17 anos, de acordo com sua capacidade de discernimento, deverão incluir o Termo de Assentimento além do TCLE que deverá ser assinado por um responsável legal (Verificar ;
- m. Comunicar imediatamente o centro de pesquisa clínica a qualquer intercorrência, recusa, dúvida não esclarecida ou situação que possa comprometer a validade ética do consentimento;
- n. Sempre que o Comitê de Ética em Pesquisa aprovar nova versão do TCLE, deverá ser realizado o processo de reconsentimento dos participantes do estudo, assegurando que sejam devidamente informados acerca das alterações e que manifestem sua concordância por meio da assinatura da versão atualizada do documento.

3 REFERÊNCIAS

Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em: 26 fev. 2026.

Lei nº 14.874/2024, regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025, e pela RDC Anvisa nº 945/2024. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/decreto/d12651.htm. Acesso em: 26 fev. 2026.

Lei nº 15.378/2026, instituiu o Estatuto dos Direitos do Paciente. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/lei/l15378.htm. Acesso em: 26 fev. 2026.

Orientações do Comitê de Ética em Pesquisa do HU-UNIVASF. Disponível em: <https://www.gov.br/hubrasil/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hu-univasf/ensino-e-pesquisa/cep-comite-de-etica-em-pesquisa/cadastro-na-plataforma-brasil>. Acesso em: 26 fev. 2026.

Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2). Traduzido para português, versão Anvisa de Novembro-2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view>. Acesso em: 26 fev. 2026.

4 HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	01/06/2026	Versão inicial.

5 RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Izabelle Silva de Araujo – Chefe, UGPESQ Raquel Loura Ribeiro – Enfermeira, UGPESQ Paloma Rafaella da Silva Araujo – Técnica em Saúde, UGPESQ	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 01/06/2026
Análise Izabelle Silva de Araujo – Chefe, UGPESQ	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 01/06/2026
Validação técnica Izabelle Silva de Araujo – Chefe, UGPESQ	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 01/06/2026
Validação de forma Clayanne Reis Braga Duarte Pimentel – Enfermeira, STGQ Renata Marques de Oliveira – Chefe, STGQ	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 08/06/2026
Aprovação Raimundo Campos Palheta Junior, Chefe, SGPITS	Etapa realizada no GED por login e senha Data: 01/06/2026

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2026, HU Brasil.
Todos os direitos reservados www.gov.br/hubrasil*

APÊNDICE A – Checklist de aplicação do TCLE e/ou TALE para Pesquisa Clínica

ESTUDO:

DATA:

Código ou ID do participante da pesquisa:

Informações a serem checadas e preenchidas na evolução	Check do Pesquisador Principal (PI)*	Conferência coordenação do Estudo
Checar versão, paginação, endereço, assinatura, rubrica do pesquisador e participante em todas as páginas, data e possíveis questionamentos que tenham no TCLE e/ou TALE.		
Foi aplicado antes de qualquer procedimento realizado no centro de pesquisa clínica.		
Foi entregue a segunda via do TCLE/TALE ao participante da pesquisa.		
Foi registrado em evolução de atendimento/visita a aplicação do TCLE/TALE. Exemplo: “Participante, antes de iniciar consulta e de fazer qualquer procedimento, obteve tempo hábil para ler o termo versão X de 22 de abril de 2023 e esclarecer dúvidas. Após concordar com a participação no estudo, assinou as duas vias do TCLE ficando uma arquivada em seu prontuário e a outra levando uma consigo”.		
Rubrica e data		

*E/ou membro da equipe de pesquisa delegado.