

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.1	TCLE: Redação	<ul style="list-style-type: none"> a) Utilizar linguagem inacessível; b) Realizar tradução de forma inapropriada; c) Redigir o TCLE no formato de declaração; d) Empregar o termo “sujeito de pesquisa”; e) Adotar título inadequado no documento (TCLE). 	<p>O TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012: <i>II.10 - <u>participante da pesquisa</u> - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.</i></p> <p><i>I.23 - 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;</i></p> <p><i>IV.5.b - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá (...) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com <u>linguagem clara e acessível a todos</u> e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de <u>fácil leitura e compreensão</u>;</i></p>
1.2	TCLE: Ressarcimento	<ul style="list-style-type: none"> a) Omitir informação acerca do ressarcimento; b) Limitar itens e valores do ressarcimento; c) Não assegurar ressarcimento ao(s) acompanhante(s); 	<p>O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012: <i>II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do <u>participante e seus acompanhantes</u>, quando necessário, <u>tais como</u> transporte e alimentação;</i></p> <p><i>IV.3.g - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) explicitação da <u>garantia de ressarcimento</u> e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;</i></p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.3	TLCE: Assistência em virtude de danos decorrente da pesquisa	<p>a) Omitir informação acerca da assistência;</p> <p>b) Condicionar a assistência à comprovação de nexos causal do dano;</p> <p>c) Limitar o tipo de assistência ao participante da pesquisa;</p> <p>d) Limitar o tempo de assistência ao participante da pesquisa;</p> <p>e) Não informar acerca da gratuidade da assistência.</p>	<p>O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012:</p> <p><i>II.3.1 - <u>assistência imediata</u> - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite;</i></p> <p><i>II.3.2 - <u>assistência integral</u> - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;</i></p> <p><i>II.6 - <u>dano associado ou decorrente da pesquisa</u> - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;</i></p> <p><i>III.2.o - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) <u>assegurar aos participantes</u> da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, <u>assistência integral</u> e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;</i></p> <p><i>IV.3.c - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e <u>assistência</u> a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;</i></p> <p><i>V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar <u>assistência imediata</u>, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela <u>assistência integral</u> aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e <u>danos decorrentes da pesquisa</u>.</i></p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.4	TLCE: Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa	<p>a) Omitir informação acerca da assistência durante e após a gravidez;</p> <p>a) Condicionar assistência à comprovação denexo causal do dano à gravidez;</p> <p>b) Condicionar a assistência à comprovação denexo causal do dano à mãe e/ou à criança;</p> <p>c) Limitar o tempo assistência à mãe e/ou à criança;</p> <p>d) Limitar o tempo de assistência à mãe e/ou à criança;</p> <p>e) Não assegurar assistência à criança;</p> <p>f) Não informar acerca da gratuidade da assistência.</p>	<p>O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que a mãe e a criança receberão a assistência integral e imediata, durante e após a gestação, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for preciso.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012:</p> <p><i>II.3.1 - <u>assistência imediata</u> - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite;</i></p> <p><i>II.3.2 - <u>assistência integral</u> - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;</i></p> <p><i>II.6 - <u>dano associado ou decorrente da pesquisa</u> - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;</i></p> <p><i>III.2.o - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) <u>assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;</u></i></p> <p><i>IV.3.c - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e <u>assistência</u> a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;</i></p> <p><i>V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar <u>assistência imediata</u>, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela <u>assistência integral</u> aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e <u>danos decorrentes da pesquisa</u>.</i></p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.5	TCLE: Indenização	<p>a) Omitir informação acerca da indenização;</p> <p>b) Vincular a indenização a seguro contratado pelo pesquisador.</p>	<p>Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Não é apropriado que o TCLE contenha restrições, mediante contratação de seguro, para a indenização ou a assistência.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012:</p> <p><i>II.7 - <u>indenização</u> - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;</i></p> <p><i>IV.3.h - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) explicitação da <u>garantia de indenização</u> diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.</i></p> <p><i>IV.4.c - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte: (...) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao <u>direito à indenização por dano</u>. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.</i></p> <p><i>V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, <u>têm direito à indenização</u>, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.</i></p> <p>CÓDIGO CIVIL (LEI 10.406/2002): Artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da Indenização), do Título IX (Da Responsabilidade Civil; Livro I – Do Direito das Obrigações).</p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.6	TCLE: Contraceção	<ul style="list-style-type: none"> a) Não respeitar a decisão do participante; b) Impor método contraceptivo; c) Não informar que há situações em que não é necessário o uso de método contraceptivo; d) Omitir de informação acerca do fornecimento do método contraceptivo; e) Dar Informação ambígua acerca da responsabilidade do fornecimento do método contraceptivo. 	<p>O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e a(o) participante de pesquisa e que há situações em que a contracepção não se faz necessária. Também se deve assegurar à(ao) participante de pesquisa que o método contraceptivo escolhido, quando envolver gastos, será fornecido pelo patrocinador, de forma gratuita, e pelo tempo que for necessário.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012:</p> <p><i>III.2.t - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, <u>o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos</u>;</i></p> <p><i>III.2.o - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) assegurar aos participantes da pesquisa as <u>condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento</u></i></p>
1.7	TCLE: Acesso pós-estudo ao produto investigacional (Continua...)	<ul style="list-style-type: none"> a) Omitir informação acerca do acesso pós-estudo; b) Não assegurar o acesso ao produto investigacional em caso de benefício individual; c) Não assegurar o acesso ao produto investigacional ao grupo-controle; d) Conter restrição à prescrição do medicamento experimental em caso de benefício individual; e) Vincular o fornecimento do produto investigacional a estudo de extensão; 	<p>O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou ainda do médico pessoal. Além do mais, o TCLE deve assegurar que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle) caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012:</p> <p><i>III.2.n - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) assegurar aos participantes da pesquisa os <u>benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa</u>;</i></p> <p><i>III.2.o - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) <u>assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento</u>;</i></p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.8	(Continuação) TCLE: Expressão "Medicamento do estudo"	(Continuação)	(Continuação)	(Continuação) <i>IV.5.b - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá (...) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com <u>linguagem clara e acessível a todos</u> e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que <u>seja de fácil leitura e compreensão</u>;</i>
1.9	Riscos e benefícios	<p>a) Omitir descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa;</p> <p>b) Supervalorizar os benefícios de um tratamento experimental;</p> <p>c) Subestimar os riscos de um tratamento experimental;</p> <p>d) Não informar acerca das providências e das cautelas.</p>	<p>1) O TCLE deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los;</p> <p>2) Caso o estudo não antecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita;</p> <p>3) Os potenciais riscos associados à pesquisa devem estar descritos no TCLE, sem subestimá-los;</p> <p>4) O TCLE deve explicar as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012:</p> <p><i>III.1.b - A eticidade da pesquisa implica em (...) <u>ponderação entre riscos e benefícios</u>, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.</i></p> <p><i>IV.3.b - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) <u>explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação 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.</u></i></p>
1.10	TCLE: Métodos terapêuticos alternativos	Omitir informação acerca dos métodos terapêuticos alternativos.	O TCLE deve descrever de forma clara os métodos alternativos de tratamento ao participante de pesquisa. Se não houver métodos alternativos, isto deve estar explicitado no TCLE.	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012:</p> <p><i>IV.4.a - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte: (...) <u>explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes</u>;</i></p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.12	(Continuação) TCLE: Confidencialidade e anonimização de dados	(Continuação)	(Continuação)	(Continuação) RESOLUÇÃO CFM N° 1.931/2009 (CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA): <i>Art. 85. É vedado ao médico: (...) Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas <u>não obrigadas ao sigilo profissional</u> quando sob sua responsabilidade.</i>
1.13	TCLE: Liberdade de recusa em participar do estudo	Omitir informação acerca da liberdade de recusa.	O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que essa decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores.	RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012: <i>IV.3.d - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) garantia de <u>plena liberdade ao participante da pesquisa</u>, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, <u>sem penalização alguma</u>.</i>
1.14	TCLE: Liberdade de retirada do consentimento	a) Omitir a informação acerca da liberdade de retirada de TCLE; b) Afirmar que o pesquisador entrará em contato com o participante de pesquisa após a retirada do consentimento; c) Afirmar que o pesquisador continuará coletando dados do participante após a retirada do consentimento.	1) O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem plena liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa e que esta decisão não gerará penalização por parte dos pesquisadores. 2) O TCLE não deve afirmar que o participante poderá ser contatado, ou que seus dados continuarão a ser coletados, após a retirada do consentimento.	RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012: <i>IV.3.d - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) garantia de <u>plena liberdade ao participante da pesquisa</u>, de recusar-se a participar ou <u>retirar seu consentimento</u>, em qualquer fase da pesquisa, <u>sem penalização alguma</u>.</i> <i>IV.3.e - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) garantia de <u>manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa</u> durante todas as fases da pesquisa;</i> RESOLUÇÃO CNS N° 340 de 2004: <i>III.7 - Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.</i>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.15	TCLE: Interrupção do tratamento	Utilizar termos inadequados no TCLE para definir a interrupção ou descontinuidade do tratamento.	O TCLE não deve conter expressões como “retirar do estudo”, “excluir do estudo” ou “encerrar a participação” para se referir à interrupção (descontinuidade) do tratamento durante a pesquisa, visto que o participante pode necessitar de acompanhamento e assistência (ex: por toxicidade, gravidez, etc.).	RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012: Vide outras referências textuais pertinentes no item: “TLCE: Assistência em virtude de danos decorrente da pesquisa”.
1.16	TCLE: Interrupção do estudo	Omitir informação de assistência em caso de interrupção do estudo.	O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.	RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012: <i>IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) esclarecimento sobre a forma de <u>acompanhamento e assistência</u> a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a <u>interrupção da pesquisa</u>;</i> Vide outras referências textuais pertinentes no item: “TLCE: Assistência em virtude de danos decorrente da pesquisa”.
1.17	TCLE: Meios de contato com o pesquisador responsável	a) Não informar os meios de contato com o pesquisador responsável; b) Não informar um meio de contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana).	O TCLE deve trazer de forma explícita os meios de contato com o pesquisador responsável (pelo menos, endereço e telefone), bem como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana).	RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012: <i>IV.5.d - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão <u>constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente.</u></i>
1.18	TCLE: Meios de contato com o Sistema CEP/Conep (Continua...)	a) Não informar os meios de contato com o CEP (ou a Conep, quando aplicável); b) Não informar os horários de atendimento do CEP ao público (e da Conep, quando aplicável);	O TCLE deve trazer de forma explícita os meios de contato com o CEP (pelo menos, endereço e telefone), bem como os horários de atendimento ao público. Também é necessário explicar em linguagem simples o que representa um CEP. Quando o estudo envolver análise ética da Conep, as recomendações devem ser estendidas a essa Comissão.	RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012: <i>IV.5.d - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável (...). Em ambas as vias deverão <u>constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente.</u></i>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.18	(Continuação) TCLE: Meios de contato com o Sistema CEP/Conep	(Continuação) c) Não explicar em linguagem simples o que faz um CEP (e a Conep, quando aplicável).	(Continuação)	(Continuação)
1.19	TCLE: Campo de assinaturas e de rubricas	a) Campo destinado ao “pesquisador responsável”; b) Utilizar termos inapropriados no campo de assinaturas e rubricas; c) Informações adicionais no campo de assinaturas; d) Campo de assinaturas em folha separada do restante do TCLE.	Os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS N° 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”. O campo de assinaturas não deve estar separado do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não é possível) e não deve conter campos adicionais além de nome e data.	RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012: <i>II.10 - <u>participante da pesquisa</u> - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;</i> <i>II.15 - <u>pesquisador</u> - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;</i> <i>II.16 - <u>pesquisador responsável</u> - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;</i> <i>IV.5.d - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo <u>pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s)</u>, devendo as páginas de assinaturas estar <u>na mesma folha</u>. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente.</i>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.20	<p>TCLE: Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas</p> <p>(Continua ...)</p>	<p>a) Omitir informação acerca do direito a ter uma via do TCLE;</p> <p>b) Utilizar a palavra “Cópia”;</p> <p>Não assegurar que todas as páginas do TCLE serão rubricadas.</p>	<p>O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012:</p> <p><i>IV.3.f - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma <u>via do termo</u> de Consentimento Livre e Esclarecido;</i></p> <p><i>IV.5.d - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) ser elaborado em <u>duas vias, rubricadas</u> em todas as suas páginas e <u>assinadas</u>, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas <u>as vias</u> deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente.</i></p>
1.21	<p>TCLE: Material biológico (aspectos específicos do TCLE)</p> <p>(Continua...)</p>	<p>a) Não prestar informações adequadas acerca do material biológico;</p> <p>b) Não informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico;</p> <p>c) Não informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver);</p> <p>d) Empregar o termo “material doado”.</p>	<p>1) O TCLE deve trazer, de forma explícita, a natureza do material do material biológico que será coletado (exemplo: sangue, urina, etc.), a quantidade, para qual instituição será encaminhado, o propósito da coleta (análises que serão realizadas), o destino do material biológico após o seu processamento (descarte ou armazenamento), o local e tempo de armazenamento;</p> <p>2) O TCLE deve informar que o consentimento para a guarda e utilização do material biológico pode ser retirado a qualquer momento pelo participante de pesquisa;</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 441/2011:</p> <p><i>Art. 1.1.I - Biobanco: <u>coleção organizada de material biológico humano e informações associadas</u>, coletado e armazenado para <u>fins de pesquisa</u>, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais;</i></p> <p><i>Art. 1.1.II - Biorrepositório: <u>coleção de material biológico humano</u>, coletado e armazenado ao longo da execução de um <u>projeto de pesquisa específico</u>, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;</i></p> <p><i>Art. 6. O consentimento livre e esclarecido referente à <u>coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte</u> de material biológico humano em Biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme preconizado nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).</i></p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.21	(Continuação) TCLE: Material biológico (aspectos específicos do TCLE)	(Continuação)	(Continuação) 3) O TCLE deve informar, quando for o caso, a possibilidade de utilização futura do material biológico e a necessidade de obtenção de novo consentimento; 4) Não empregar o termo “material doado” para se referir ao material biológico que foi cedido (ou fornecido) para a pesquisa.	(Continuação) <i>Art. 15.II.c. Sobre a utilização de amostras de material biológico humano armazenado: (...) os projetos de pesquisas que pretendam utilizar amostras armazenadas devem incluir: (...) TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa, conforme disposto no art. 5o desta Resolução.</i> PORTARIA Nº 2.201/2011: <i>Art. 5º. O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme o que preconizam as resoluções do CNS.</i> <i>Art. 18. O sujeito da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico. Parágrafo único. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado.</i>
1.22	TCLE: Genética humana (aspectos específicos do TCLE) (Continua...)	a) Não informar os genes ou produtos gênicos que serão estudados; b) Não assegurar confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa; c) Não informar os mecanismos de proteção dos dados genéticos;	1) O TCLE deve trazer, de forma explícita, os genes/segmentos de DNA/RNA que serão estudados. Contudo, se for inviável do ponto de vista prático listar todos os genes, é aceitável que o pesquisador descreva os genes a serem estudados de forma agrupada segundo funcionalidade ou efeito;	RESOLUÇÃO CNS Nº 340 de 2004: <i>V.1 - O TCLE deve ser elaborado (...) com enfoque especial nos seguintes itens:</i> <i>a) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados, indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do sujeito da pesquisa;</i> <i>b) garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;</i>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
1.22	<p>(Continuação)</p> <p>TCLE: Genética humana (aspectos específicos do TCLE)</p>	<p>(Continuação)</p> <p>d) Não assegurar aconselhamento genético e acompanhamento clínico;</p> <p>e) Não assegurar acesso ao resultado dos exames genéticos;</p> <p>f) Não informar que o participante de pesquisa tem opção de tomar conhecimento ou não dos resultados genéticos.</p>	<p>(Continuação)</p> <p>2) O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que os dados genéticos são confidenciais e que não serão repassados a terceiros (como, por exemplo: seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, entre outros). Além do mais, os mecanismos de proteção dos dados genéticos devem ser explicados no TCLE;</p> <p>3) Quando aplicável, o TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante terá acesso gratuito a aconselhamento genético e acompanhamento clínico. Deve-se informar também quem (ou onde) serão realizados esses procedimentos;</p> <p>4) O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que os resultados de exames serão informados ao participante de pesquisa se assim o quiser;</p> <p>5) Quando aplicável, o TCLE deve informar que o resultado dos exames genéticos pode trazer riscos ao participante de pesquisa. Neste caso, o TCLE deve informar que o participante tem a opção de conhecer ou não o resultado desse exame.</p>	<p>(Continuação)</p> <p><i>c) plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os sujeitos da pesquisa;</i></p> <p><i>d) tipo e grau de acesso aos resultados por parte do sujeito, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações;</i></p> <p><i>e) (...)</i></p> <p><i>f) informação quanto a medidas de proteção de dados individuais, resultados de exames e testes, bem como do prontuário, que somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos etc.);</i></p> <p><i>g) informação quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva;</i></p> <p>CARTA CIRCULAR Nº 041/2015/CONEP/CNS/MS:</p> <p><i>2.a) O pesquisador poderá descrever os genes estudados de forma agrupada segundo funcionalidade ou efeito (exemplo: genes relacionados ao aparecimento do câncer, inflamação, morte celular, resposta ao tratamento, etc.), não sendo necessário listá-los individualmente;</i></p> <p><i>2.b) No caso dos estudos que envolvam estudo genético em larga escala (por exemplo, sequenciamento completo do genoma ou do exoma), não sendo viável o agrupamento supracitado, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa.</i></p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
2	MATERIAL BIOLÓGICO ARMAZENADO EM BIOBANCO OU BIORREPOSITÓRIO	<p>a) Declarar que não haverá formação de banco de material biológico;</p> <p>b) Não prestar informações adequadas acerca do material biológico no TCLE;</p> <p>c) Não apresentar documentação necessária para a constituição de banco de material biológico.</p>	<p>1) Se houver coleta de amostras biológicas humanas em uma pesquisa, deve-se declarar na Plataforma Brasil que haverá formação de banco de material biológico;</p> <p>2) O TCLE deve trazer, de forma clara e completa, as informações relacionadas a coleta, armazenamento, utilização e destino final do material biológico (vide item 1.21 deste Manual);</p> <p>3) Apresentar a documentação prevista no Quadro 3 deste Manual.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 441/2011 (na íntegra).</p> <p>PORTARIA MS Nº 2.201/2011 (na íntegra).</p>
3.1	RECURSOS: Orçamento	<p>a) Não detalhar o orçamento;</p> <p>b) Omitir itens do orçamento;</p> <p>c) Declarar que o estudo não terá custos.</p>	<p>O pesquisador deve apresentar orçamento detalhado, prevendo todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa (recursos humanos e materiais), não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012: <i>III.2.h - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) <u>contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;</u></i></p> <p>NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001 de 2013: <i>3.3.e) Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Orçamento financeiro: <u>detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466 de 2012;</u></i></p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
3.2	RECURSOS: Patrocinador	<p>a) Não apontar o patrocinador principal;</p> <p>b) Apontar o Sistema Único de Saúde como patrocinador.</p>	<p>1) Apontar claramente o patrocinador principal do estudo na Plataforma Brasil e na Folha de Rosto. No caso de estudos de iniciativa do investigador, sem recursos próprios, a instituição é quem assume a responsabilidade de patrocinador principal;</p> <p>2) O SUS não é pessoa física ou jurídica e, portanto, não pode ser indicado como patrocinador da pesquisa.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012: <i>II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;</i></p> <p><i>III.2.h - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) <u>contar com os recursos humanos e materiais necessários</u> que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;</i></p> <p>NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001 de 2013: <i>3.3.e) Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Orçamento financeiro: <u>detalhar os recursos, fontes e destinação;</u> forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466 de 2012;</i></p>
3.3	RECURSOS: Infraestrutura institucional (continua...)	<p>a) Não apresentar documento que comprove a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa clínica;</p> <p>b) Apresentar demonstrativo de infraestrutura institucional assinado pelo pesquisador responsável.</p>	<p>O responsável institucional deve apresentar documento demonstrando que a instituição proponente tem infraestrutura adequada para o desenvolvimento da pesquisa clínica e condições de prestar assistência ao participante em caso de necessidade, sobretudo nas situações de urgência/emergência.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 466 de 2012: <i>III.2.h - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) <u>contar com os recursos humanos e materiais necessários</u> que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;</i></p>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
3.3	(Continuação) RECURSOS: Infraestrutura institucional	(Continuação)	(Continuação)	(Continuação) NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001 de 2013: <i>3.3.d) Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Demonstrativo da existência de <u>infraestrutura necessária</u> e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;</i>
4	CRONOGRAMA	a) Apresentar data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep; b) Não discriminar as etapas da pesquisa.	O cronograma deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep. Apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/Conep. Todas as etapas da pesquisa devem estar discriminadas no cronograma.	NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001 de 2013: <i>3.4.1.9) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep.</i>
5	FOLHA DE ROSTO	a) Preencher de forma incorreta a área do estudo; b) Não preencher campos obrigatórios; c) Presença de conflito de interesse institucional.	Para o adequado preenchimento da Folha de Rosto, é necessário que o pesquisador complete as informações da Plataforma Brasil de forma acurada, sobretudo os campos relacionados com as áreas temáticas. Após a impressão da Folha de Rosto, os campos que estiverem em branco devem ser preenchidos, especialmente aqueles que firmam compromisso do pesquisador, da instituição proponente e do patrocinador. O pesquisador, quando também for o responsável institucional, não pode assinar os campos destinados à Instituição Proponente.	NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001 de 2013: <i>3.3.a - Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa</i>

ITEM	TEMA	QUAL O PROBLEMA?	O QUE FAZER	REFERÊNCIA TEXTUAL
6	ESTUDOS PROPOSTOS DO EXTERIOR	<p>a) Não apresentar documento com a aprovação do estudo por CEP no país de origem;</p> <p>b) Não apresentar justificativa para o estudo não ser realizado no país de origem;</p> <p>c) Não fornecer informações acerca da situação de registro do produto investigacional no país de origem.</p>	<p>1) Apresentar documento com a aprovação do estudo por CEP no país de origem. Se o estudo ainda estiver tramitando no sistema ético daquele país, deve-se apresentar carta assegurando que, mesmo estando aprovado pelo Sistema CEP/Conep, o estudo só terá início após a aprovação do CEP no país de origem e que o documento de aprovação será apresentado para a apreciação do Sistema CEP/Conep tão logo esteja disponível;</p> <p>2) Apresentar justificativa para a não realização do estudo no país de origem (quando cabível);</p> <p>3) Apresentar situação de registro do produto investigacional no país de origem.</p>	<p>RESOLUÇÃO CNS Nº 292 de 1999: <i>VII – Na elaboração do protocolo deve-se zelar de modo especial pela apresentação dos seguintes itens:</i> <i>VII.1 – Documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto.</i> <i>VII.2 – Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira.</i></p> <p>RESOLUÇÃO CNS Nº 251 de 1997: <i>IV.1.j - O protocolo deve conter (...) Informação quanto à situação das pesquisas e do registro do produto no país de origem.</i></p> <p>NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001 de 2013: <i>3.4.2.a - Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver.</i></p>