



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Pró-Reitoria de Pesquisa Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima - Trindade
Prédio Reitoria II - CEP: 88040-400 - Florianópolis - Santa Catarina
Telefone: 55 (48) 3721-6094
Email: cep.propesq@contato.ufsc.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, etc.), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pela Conep, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa.

Considerações importantes para a adequada redação do TCLE:

- Antes de elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deve ler a Resolução 466/2012 ou 510/2016 (dependendo do contexto da pesquisa), disponível nos links <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> e <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- O TCLE necessita ser conciso e facilmente compreendido pelo participante leigo. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis;
- Evite termos técnicos, traduções inapropriadas de termos e expressões de outra língua para o Português, construções gramaticais complexas;
- É inadequado referir-se ao participante de pesquisa como “sujeito de pesquisa ou “paciente”;
- Embora se entenda que, do ponto de vista jurídico, o TCLE possa representar um contrato entre o participante de pesquisa e o pesquisador/patrocinador, o TCLE tem a função precípua de informar e respeitar a autonomia do participante de pesquisa e não propriamente de se estabelecer vínculo contratual entre as partes. É importante que os pesquisadores **não redijam sentenças no TCLE similares a um contrato de adesão**, no qual o participante de pesquisa é convidado a firmar a sua assinatura por meio da pressuposição de que realmente concorda com os termos do documento. **O consentimento deve ser visto como um processo e não como uma relação contratual, uma vez que esta não é a sua finalidade.** Ainda, informações adicionais, além do nome e data de assinatura, não são consideradas essenciais do ponto de vista bioético. Sendo assim, a Conep tem solicitado que informações como RG, CPF, endereço, idade, entre outras sejam removidas do

TCLE. Orientamos que dados pessoais, com a finalidade de evitar homônimos sejam coletados em questionários demográficos, respeitando a Lei Geral de Proteção de dados.

IMPORTANTE:

Antes de submeter, à apreciação ética, confira se o seu projeto está elaborado adequadamente. O documento relativo ao projeto, obrigatoriamente, necessita estar em seu formato final, ou seja, o documento precisa estar completo, corretamente formatado e sem indicativos de correções e/ou comentários do pesquisador.

Recomenda-se que o TCLE apresente os seguintes elementos, conforme abaixo listados:

1) Título: O título do documento deve conter apenas “TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO”. Verificar se permanece alguma escrita relativa ao projeto, como “anexos” ou outras frases; “formulário de autorização para pesquisa”, “termo de autorização de participação em estudo”, entre outros. A Conep tem apontado pendência nesses casos, solicitando apenas o emprego da expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”;

2) Título do projeto: o TCLE deve apresentar o título do projeto idêntico ao título cadastrado na Plataforma Brasil e no Projeto detalhado;

3) Convite: o TCLE 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”.

4) Local da pesquisa: o TCLE deve informar os nomes do Serviço ou setor, da Instituição e do coordenador da pesquisa (pesquisador responsável);

5) Resolução: O TCLE deve mencionar que a pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466/2012 ou Resolução 510/2016 (dependendo da resolução adotada pelo pesquisador);

6) Objetivo: o TCLE deve informar de modo claro o objetivo da pesquisa, utilizando uma linguagem simples e adequada ao participante leigo;

7) Procedimentos: o TCLE deve informar de maneira clara, em linguagem acessível para o indivíduo leigo, os métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável; O TCLE deve explicitar local e tempo estimado de duração da entrevista/resposta ao instrumento/participação em grupo focal, entre outros. Ainda, deve informar quando houver uso de fontes secundárias de dados (dados que não sejam perguntados diretamente ao participante, como consulta a prontuário, solicitação de query, extração de dados de outros sistemas institucionais ou externos, outras bases que devem ser detalhadas). Projetos que envolvem **medicação em estudo** devem explicar como será a logística de acesso pelo participante, incluindo armazenamento e dispensação. Informar se haverá coleta de **material biológico**, especificando tipo de material, quantidade, processamento e armazenamento, incluindo análises a serem realizadas e local para tal. Informar se haverá retenção de amostras para armazenamento em banco, especificando se será em Biorrepositório ou Biobanco (conforme Resolução CNS 441/2011) e se há intenção de manter as amostras além do período do estudo.

8) Riscos e desconfortos: o TCLE deve informar potenciais riscos - **toda pesquisa envolve algum grau de risco** - mesmo que seja mínimo. Caso não sejam conhecidos riscos, dizer que não são conhecidos riscos pela participação na pesquisa. Porém, nesse caso, devem ser descritos os desconfortos associados. O risco é **sempre em relação aos participantes da pesquisa e aos procedimentos adicionados pela participação na pesquisa**;

9) Minimização de riscos e/ou desconfortos: o TCLE deve descrever as providências e cautelas a serem aplicadas para impedir e/ou reduzir cada um dos efeitos/condições adversas descritas nos riscos e desconfortos, considerando particularidades e contexto do participante da pesquisa;

10) Benefícios: o TCLE deve informar se há potencial benefício aos participantes, **ressaltando que a hipótese (intervenção) a ser testada não pode ser ainda considerada um benefício**. Descrever primeiramente os benefícios diretos ao participante de pesquisa e a seguir os benefícios indiretos. Sempre há o benefício indireto gerado pela produção de conhecimento associada ao desenvolvimento da pesquisa;

11) Acompanhamento e assistência: o TCLE deve descrever as formas de acompanhamento e assistência os participantes da pesquisa terão direito. Ainda, considerar potenciais benefícios e

acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou à interrupção da pesquisa. **Observação:** Em protocolos de pesquisa clínica (ou seja, ensaios clínicos) 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; Projetos que envolvem **medicação em estudo** devem explicar como será a continuidade do acesso pós-estudo;

12) Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão: o TCLE deve especificar se existem métodos alternativos de tratamento e, sendo o caso, descrevê-los (incluir somente em caso de pesquisa que envolva tratamento);

13) Voluntariedade/direito à desistência: o TCLE deve informar que a participação na pesquisa é totalmente voluntária (ou seja, que não é obrigatória). O TCLE deve assegurar que caso o participante resolva não participar, ou desista de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento (ou vínculo institucional ou avaliação curricular, dependendo do contexto da pesquisa) atual ou futuro na instituição;

14) Custos, compensação financeira e ressarcimento: o TCLE deve informar que a participação na pesquisa não prevê nenhum tipo de pagamento e que o participante não terá nenhum custo relativo aos procedimentos envolvidos. Ainda, 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;

15) Direito à indenização: o TCLE deve assegurar o direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;

16) Privacidade, sigilo e confidencialidade: o TCLE deve garantir a manutenção do anonimato e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

17) Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa: o TCLE deve informar quando houver **retorno** dos resultados do estudo, de maneira individual e/ou coletiva.

18) Informações para contato com pesquisador responsável: o TCLE deve informar que em qualquer etapa do estudo, o participante da pesquisa terá acesso ao pesquisador responsável pela

investigação para esclarecimento de dúvidas, fornecendo nome, endereço, telefone e e-mail. Observação: em caso de pesquisa clínica (ensaio clínico), deve ser disponibilizado um número telefônico com atendimento 24 horas.

19) Informações sobre CEPISH e formas de contato: o TCLE deve prover uma breve informação sobre o CEP, bem como os dados de contato, caso o participante tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa;

20) Rubrica, assinatura e número de vias: o TCLE deve mencionar a necessidade de rubrica em todas as páginas e que o documento deverá ser assinado em duas vias (Não usar a palavra “cópia”), assegurando uma via para o participante da pesquisa;

21) Campos para nomes e assinatura: o TCLE deve incluir campo para nome e assinatura do pesquisador responsável e do participante de pesquisa. Não inclua outras informações pessoais do participante. É aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual o participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração, como por exemplo: “Concordo em participar da pesquisa”.

22) Local e data

23) Paginação: o TCLE deve conter o número de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X".