



Orientações para elaboração dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e dispensa de TCLE

CEP – HOSPITAL DA BALEIA

As orientações abaixo são um compilado resumido das seguintes resoluções e não substituem sua leitura atenta:

Resolução Nº 466, de 12 de Dezembro de 2012.

Resolução Nº 510, de 7 de Abril de 2016

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. Para tanto, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser redigido em linguagem clara e acessível, de fácil leitura e compreensão, sendo adaptado em casos de pesquisa estrangeira às normas éticas e cultura local.

O pesquisador ou a pessoa por ele delegada deverá esclarecer em linguagem clara e acessível e em ambiente e tempo propícios todos os dados para a tomada de decisão consciente.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

1. O TCLE deve ser elaborado em duas **vias** (não cópias, pois uma cópia é um documento não original) 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**. Aconselha-se inserir campo para rubrica para o participante e pesquisador. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico e eletrônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente. Evitar termos com autodeclaração de consentimento ou assentimento.

TCLE deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) 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;

c) 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;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

i) nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, o TCLE deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
- não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

j) No caso de utilização de material biológico, referir-se à Resolução Nº 441, de 12 de Maio de 2011 que regulamenta a constituição e utilização de material de Biobancos e Biorrepositórios.

OBS: Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP.

Casos em que cabe a solicitação de dispensa do TCLE são:

- 1) Quando há riscos à privacidade e confidencialidade do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado (Ex: pesquisa sobre práticas ilícitas);
- 2) Quando há riscos para o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e pesquisado (Ex: pesquisa sobre sexualidade com adolescentes);
- 3) Pesquisa que envolve uso de prontuários, mas que não é possível acesso aos participantes para obtenção permissão para consulta (participantes que não estão em atendimento ou não podem ser contatados, com a devida justificativa); para estes casos, é necessário compromisso do pesquisador com a instituição cedente dos registros por meio de TCUD (Termo de Compromisso de



Utilização de Dados), especificando quais dados serão coletados. O TCUD não dispensa o TCLE, em caso de possibilidade de acesso direto ao participante;

- 4) Pesquisas que não permitem a identificação do participante ou seu rastreamento, em que os dados dos participantes são estritamente anônimos (Ex: urnas distribuídas em uma escola/hospital para pesquisa de opinião).

OBS:

- O caráter retrospectivo do estudo não dispensa em si o TCLE. Ele só é dispensável se for inviável o contato com o participante, com motivos justificados.

- O **Termo de uso de imagens** será cabível toda vez que a imagem do participante não seja utilizada apenas pela equipe de pesquisa e tenha possibilidade de ser divulgada.

- Se arquivos de **gravação, fotografias ou filmagens** forem de uso estrito dos pesquisadores, deve ser esclarecido no protocolo e no TCLE com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados. O tempo ideal é de 5 a 10 anos, podendo haver também destruição dos dados logo após transcrição dos mesmos. Pode-se acrescentar no próprio termo de consentimento/assentimento uma opção para marcação se autoriza a gravação e utilização de imagem para fins acadêmicos, em caso de não identificação e não publicação da imagem.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

A Resolução CNS466/2012 estabelece como Assentimento livre e esclarecido a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades; O TALE deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes, inclusive podendo lançar mão de desenhos e até em forma de quadrinhos.

O pesquisador decidirá se será necessário confeccionar vários TALE de acordo com diferentes faixas etárias, por exemplo: um Assentimento para crianças de 6-8 anos, 9-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos.

O TALE não dispensa a obtenção do TCLE para os pais ou responsável legal.