

## **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.

