ORIENTAÇÕES PARA O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

SEGUNDO A RESOLUÇÃO BRASILEIRA SOBRE PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS – RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012, SOBRE O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE), E AINDA COM BASE NA CARTA CIRCULAR NO. 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS, O PESQUISADOR DEVE OBSERVAR O SEGUINTE DISPOSTO:

O QUE É O 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".

"IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 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.
h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

OBSERVE:

1. O TCLE deve ser redigido em forma de carta convite, onde deve ser esclarecido, **em linguagem acessível de acordo com o grupo de participantes do estudo**, os procedimentos e garantias que assistem aos participantes de pesquisa para que, ao final, eles declarem que estão de acordo e consintam a participação na pesquisa (vide Resolução CNS 466/12). Então, caso o estudo aborde grupos diferentes de participantes, deve ser feito um TCLE para cada grupo.
2. O TCLE deve ser apresentado ao CEP no formato final, da forma como será apresentado aos potenciais participantes da pesquisa, incluindo-se as logotipos.
3. O TCLE deve ser inserido na Plataforma Brasil como um documento separado do Projeto na íntegra.

Observações Finais:

1. **Explicitar no final do Termo** que este é redigido em duas vias (não será fornecida cópia ao sujeito, mas sim outra via), sendo uma para o participante e outra para o pesquisador. **Informar também** que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas apostas na última página. O termo apresentado deve, preferencialmente, conter local destinado à inserção das referidas rubricas – pesquisador e participante.
2. Considerando que diversos TCLE incluem, na parte final, uma síntese dos pontos já apresentados, para a confirmação do participante de pesquisa, além da sua assinatura e do pesquisador responsável, esta Comissão orienta que:

   a) Reafirmando o expresso na Resolução CNS nº 466 de 2012 e nas demais normativas éticas, no que tange ao TCLE, entende-se que a assinatura do participante de pesquisa, por si só, basta para consagrar seu consentimento para ser incluído no estudo;

   b) No caso de TCLE que tenha um conteúdo de síntese/resumo ao final, este deve ser redigido com o ponto de vista do pesquisador, e não na forma de declaração do participante da pesquisa. Assim, é aceitável que o trecho final tenha frases como “Você pode sair do estudo quando quiser, sem qualquer prejuízo a você”, ou “Vamos realizar quatro coletas de sangue no período do estudo”, deixando claro que se trata de uma síntese para o participante que está lendo o documento, antes que ele aponha sua assinatura.

c) Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, como citado no Manual de Pendências (item 1.c “Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração.”), esta deve ter redação simples, como “li e concordo em participar da pesquisa” ou “declaro que concordo em participar da pesquisa”. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo

3. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ter suas páginas numeradas (sendo que cada página deve indicar o nº total de páginas do documento. Ex: 1 de 4; 2 de 4) possibilitando a integridade das informações contidas no documento.
4. Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador responsável, como e-mail, telefone e endereço institucional. Inserir também contato do CEP-DINÂMICA. E ainda, deve conter espaço para data, assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade).
5. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto.

Segundo as decisões da CONEP, o termo deve conter uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir):

“Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FADIP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas”.

Tel CEP-DINÂMICA: (31) 3817-2010

e-mail: cep@faculdadedinamica.com.br

Endereço: Faculdade Dinâmica do Vale do Piranga (FADIP), Rua G 205, Bairro Paraíso, Ponte Nova- MG - CEP: 35.430-302