

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Caros pesquisadores, as instruções abaixo visam auxiliar a elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme a Resolução CNS/CONEP nº 466/2012.

Obs: no caso das pesquisas das Ciências Humanas ou Sociais, devem ser observadas as orientações para elaboração do “Registro do Consentimento”, constantes na Resolução CNS/CONEP 510/2016.

Importante: não existe um único padrão ou modelo para TCLE. Cada pesquisa pode e deve efetuar as adequações necessárias no texto desse termo, de acordo com as especificidades do seu objeto, sem deixar de observar, entretanto, os itens obrigatórios estabelecidos pelas resoluções e cartas circulares do sistema CEP/CONEP.

1. Referências existentes na resolução CNS/CONEP 466/2012, sobre o TCLE:

IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

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; e

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

IV.4 - 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:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. 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.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) 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 constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia,

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio - FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

2. Orientações gerais:

O TCLE deve ser emitido em papel timbrado da instituição e redigido em formato de convite, com linguagem objetiva e acessível aos participantes do estudo. Deve também, necessariamente, conter informações como:

- o título do estudo e o seu objetivo;
- o nome do pesquisador responsável e seu orientador (se for o caso);
- informação sobre a vinculação do estudo a programa de pós-graduação (quando aplicável) ou outros editais;
- o motivo de o convite ser dirigido ao grupo de participantes;
- a forma como se dará a participação no estudo, incluindo, se for o caso, a duração estimada dos procedimentos;
- os riscos e benefícios decorrentes da participação;
- o direito de não participação e de desistência de participar, sem qualquer ônus ou penalidade;
- a forma como serão tratadas as informações coletadas (se haverá ou não o sigilo quanto à identidade dos participantes);
- a disponibilização dos dados de contato do pesquisador para dúvidas e esclarecimentos bem como do CEP responsável pela avaliação do estudo (endereço institucional, telefone e email);
- informar que o termo será emitido em duas vias, ficando uma em poder do participante;
- caso o TCLE tenha mais de uma página, este deve conter campo específico para rubricas do pesquisador e do participante nas páginas anteriores à última;
- 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. Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, esta deve ter redação simples, como “li e concordo em participar da pesquisa”.

Obs: sugerimos que o termo seja redigido em forma de convite. É importante que seja utilizada uma linguagem compatível com o contexto sociocultural e de escolaridade dos participantes do estudo. Os exemplos abaixo não precisam ser obrigatoriamente seguidos e servem apenas para facilitar o entendimento das instruções aqui contidas. Estas instruções não substituem as orientações contidas na Resolução CNS/Conep 466/2012 e nas subsequentes cartas circulares.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

3. Exemplos de itens e frases que costumam constar de um TCLE:

a) Parágrafo introdutório informando nome da pesquisa, contexto de realização e nome do pesquisador responsável:

“Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa [título da pesquisa], a qual é realizada no âmbito do [programa de pós-graduação... da ...], sob a responsabilidade do pesquisador....”

b) Parágrafo ou frase informando qual é o objetivo do estudo:

“O objetivo dessa pesquisa é _____” [descrever de forma resumida e com linguagem acessível aos participantes]

c) Parágrafo ou frase justificando o convite para participação no estudo:

“A razão de você estar sendo convidado(a), se deve ao fato de que... [mencionar o critério de inclusão, ou seja; o motivo do convite estar sendo direcionado a esse(s) participante(s)]”.

d) Parágrafo ou frase com a descrição sobre a forma de participação no estudo:

“Sua participação consistirá em...” [descrever sucintamente as atividades de pesquisa que serão realizadas junto ao indivíduo a quem se destina o documento]. Por exemplo: Sua participação consistirá em responder a uma entrevista, / participar de uma entrevista em grupo / responder a um questionário (etc.). Essa entrevista terá uma duração aproximada de _____ minutos;

e) Parágrafo ou frase informando sobre a forma de registro das informações:

“Essa entrevista será gravada e, posteriormente, transcrita. Somente a equipe de pesquisadores terá acesso às gravações”.

“Essa entrevista será gravada e, posteriormente, transcrita. Caso queira, você poderá revisar a transcrição das suas falas, antes da sua incorporação aos resultados do estudo”.

f) Parágrafo ou frase com informação sobre riscos:

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados, sendo que nesse estudo estes não são significativos”.

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados, sendo que nesse estudo estes são _____ [descrever os riscos]”

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados, sendo que nesse estudo estes são baixos e se relacionam com a

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

possibilidade de você vir a ser indiretamente identificada(o), na divulgação dos resultados da pesquisa”

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados, sendo que nesse estudo estes se relacionam com o fato de que a sua identidade será divulgada nos resultados da pesquisa”

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados, sendo que nesse estudo estes são mínimos e se relacionam com a possibilidade de você se sentir constrangido durante a coleta das informações. Saiba, entretanto, que você não está obrigado a responder a todas as perguntas e tem liberdade para interromper a sua participação no estudo a qualquer momento”.

Obs: dependendo do tipo e grau de risco existente, é necessário informar que tipo de medidas o pesquisador adotará para minimizá-los e, conforme o caso, providenciar assistência para o participante.

g) Parágrafo ou frase com informação sobre benefícios:

“Os benefícios esperados com a realização desse estudo são _____”

h) Parágrafo ou frase informando sobre ausência de custos: informar que não haverá qualquer remuneração pela participação do sujeito na pesquisa e, se for o caso, informar se haverá reembolso de gastos realizados pelo sujeito da pesquisa caso sejam necessários e estejam relacionados à sua participação no estudo, como, por exemplo, deslocamento e alimentação;

i) Parágrafo ou frase informando se haverá (ou não) sigilo quanto à identidade dos participantes:

“A sua participação nesse estudo será mantida em sigilo e não serão divulgadas informações que possam identificá-lo(a)”;

“A sua participação nesse estudo será mantida em sigilo. Não será divulgado o nome de nenhum dos participantes e nem dos locais onde a pesquisa foi realizada”;

“A sua participação nesse estudo será mantida em sigilo. Não será divulgado o nome de nenhum dos participantes, mas mencionaremos o nome das instituições ou locais onde a pesquisa foi realizada”;

“Não divulgaremos o nome de nenhum dos entrevistados. Entretanto, em razão do cargo que você ocupa, existe o risco de você vir a ser indiretamente identificado”;

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

“Os nomes dos participantes/entrevistados serão divulgados nos resultados dessa pesquisa. Ao assinar este documento, você autoriza a divulgação do seu nome”

j) Informar do direito de recusa e/ou desistência sem qualquer penalidade;

“Você tem o direito de retirar a sua participação do estudo, agora ou a qualquer tempo, sem qualquer penalidade ou prejuízo para a sua relação com a instituição proponente desse estudo”.

k) informar que em caso de dúvida, o participante pode entrar em contato com o pesquisador responsável ou com o comitê de ética em pesquisa.

“Em caso de dúvida sobre qualquer aspecto desse estudo, você pode entrar em contato com o pesquisador responsável ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da EPSJV/Fiocruz nos endereços abaixo. O Comitê de Ética é a instância responsável por examinar os aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, zelando pela proteção à dignidade, autonomia e direitos dos participantes”.

Obs: listar os endereços do pesquisador e do CEP (devendo constar telefone, email, endereço institucional)
--

l) Incluir espaço para aceite do participante:*

“Declaro que concordo em participar da pesquisa”

[Local], [data]

[assinatura]

[Nome do participante]

Assinatura do pesquisador responsável

Contatos institucionais do pesquisador(a) responsável:

[Tels. e email]

[no rodapé do documento deve constar o endereço, telefone e email do CEP que avaliou o projeto]:

Comitê de Ética em Pesquisa da EPSJV/Fiocruz
Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos – RJ / Cep 21040-360
Tel.: 3865-9710 / e-mail: cep@epsjv.fiocruz.br

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Obs: caso o TCLE tenha mais de uma página, este deve conter um campo para rubricas do pesquisador responsável e do participante nas páginas que antecedem à última.

* = de acordo com a carta circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS, 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. Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, esta deve ter redação simples, tal como “declaro que concordo em participar da pesquisa”.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____