

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

TCLE

REDAÇÃO

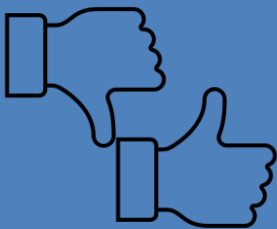
O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. Ele deve apresentar linguagem clara, acessível à compreensão do participante da pesquisa e ser redigido no formato de convite. Não se deve utilizar a expressão "sujeito de pesquisa" e sim "participante de pesquisa" e o título deve apresentar a expressão "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido".

O TCLE deve descrever os meios utilizados para garantir a privacidade dos participantes da pesquisa, a confidencialidade e a manutenção do sigilo e do anonimato das informações, como codificação dos dados, senha de acesso ao banco de dados, entre outros, durante todas as fases da pesquisa. Se houver intenção de consulta ao prontuário do participante da pesquisa, essa informação deve ser claramente expressa no TCLE, assegurando, sobretudo, a questão da confidencialidade dos dados.



**SIGILO E
PRIVACIDADE**

**RISCOS E
BENEFÍCIOS**



Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variados. O protocolo de pesquisa deve sempre apontar os riscos associados à pesquisa considerando a "possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente", não sendo aceitável a descrição de que a pesquisa "não envolve riscos". O participante de pesquisa deve ser informado sobre possíveis riscos e sobre as medidas para minimizá-los, além dos benefícios esperados de sua participação.

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. Esta garantia também deve ser assegurada no caso de interrupção do estudo. Entende-se como dano associado a pesquisa o agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa.

ASSISTÊNCIA

INDENIZAÇÃO

Todo TCLE deve conter de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

O TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”. Entende-se por ressarcimento como sendo a “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”. A cobertura das despesas também pode se dar por meio do provimento material prévio.



RESSARCIMENTO

DUAS VIAS

O TCLE deve ser elaborado em duas vias originais, 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 pessoa por ele designada. Em ambas as vias deverão constar os contatos dos responsáveis pela pesquisa, do CEP responsável pela análise ética e, quando pertinente, da CONEP.

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores.



RECUSA EM PARTICIPAR

RETIRADA DE CONSENTIMENTO

O TCLE deve assegurar que o participante de pesquisa tem plena liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa e que esta decisão não gerará penalização por parte dos pesquisadores.

O pesquisador deve possibilitar o acesso aos resultados de todos os exames e informações sobre o tratamento ao participante de pesquisa, a qualquer momento e sempre que solicitado, exceto se houver justificativa metodológica, desde que seja apreciada e aprovada pelo CEP.



ACESSO AOS RESULTADOS

CONTATOS

O TCLE deve conter os meios de contato com o pesquisador responsável (nome, endereço e telefone) de fácil acesso para casos de urgência (dúvidas e comunicação de eventos adversos). No TCLE, também devem constar informações do CEP que aprovou o protocolo de pesquisa (nome, endereço, contatos como e-mail e telefone).

Os campos de assinaturas e rubricas devem ser devidamente identificados, ou seja, devem ser empregados os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa” ou “responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento e não devem conter campos adicionais além de nome e data. Caso o TCLE possua mais de uma página, estas deverão ser numeradas (exemplo: pág. 1 de 2; pág. 2 de 2).

ASSINATURAS

Observe-se que o TCLE deve possuir informações obrigatórias adicionais a depender do tema e de outras especificidades da pesquisa!

Garantir assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Assegurar de que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre médico do estudo e participante da pesquisa.

Garantir acesso pós-estudo ao produto de pesquisa.

Descrever de forma clara os métodos terapêuticos alternativos.

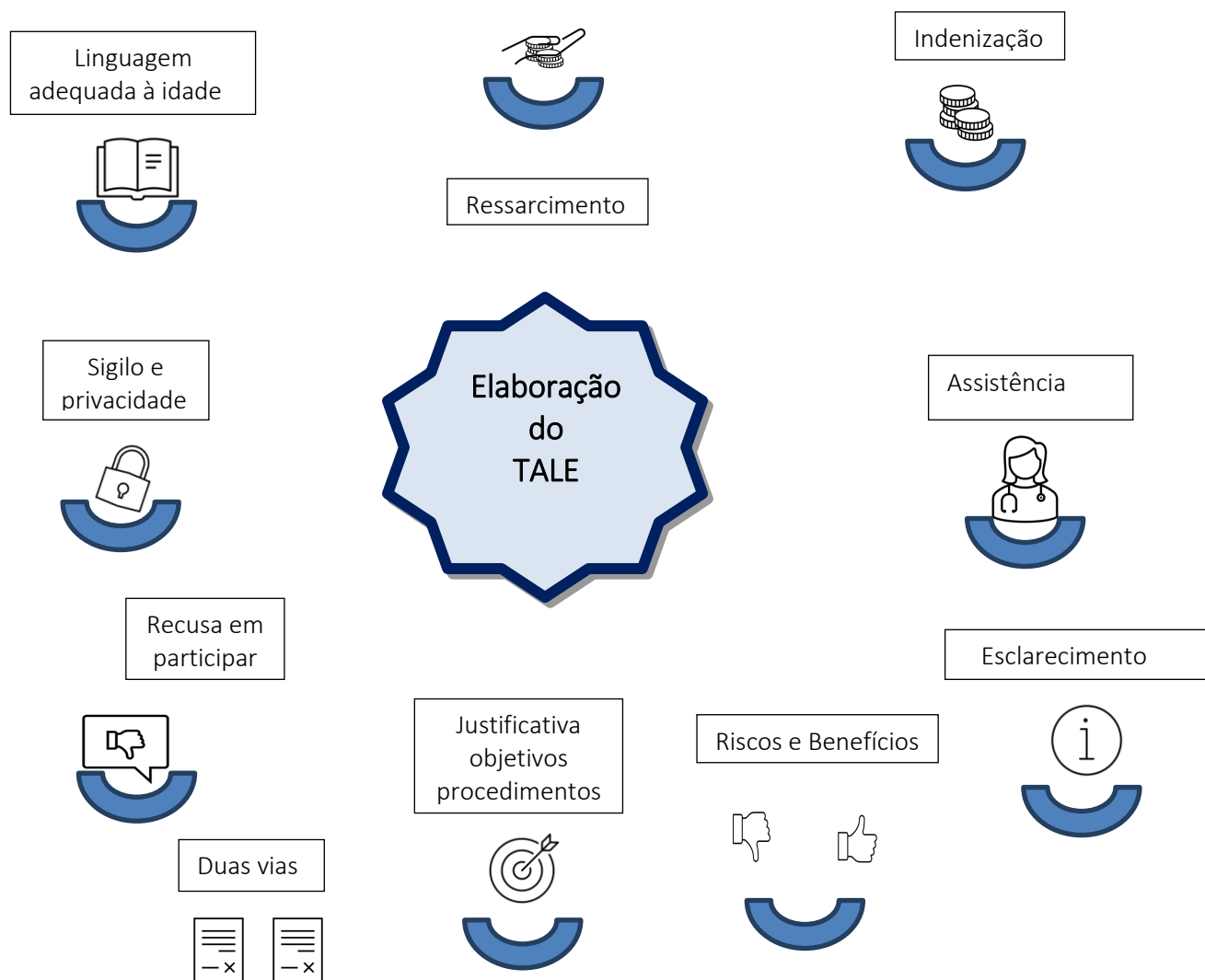
Trazer, de forma explícita, os genes/segmentos de DNA/RNA que serão estudados e assegurar confidencialidade.

Informar ao sistema CEP/CONEP sobre a coleta de amostras de material biológico humano para a utilização em pesquisa.

TALE

O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) é o documento elaborado para explicar sobre os principais desconfortos ocasionados pela pesquisa a participantes de pesquisa como crianças, adolescentes ou legalmente incapazes. A assinatura do TALE pelo participante de pesquisa ratifica a sua cooperação na pesquisa, mas requer também o consentimento dos pais ou responsáveis legais.

No protocolo de pesquisa, deverá estar justificada pelo pesquisador a escolha por uma pesquisa com crianças, adolescentes ou legalmente incapazes, no momento de submissão para apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).



Se o participante da pesquisa está sob tutela ou curatela, é o curador quem assina; se não está sob curatela, deve-se levar em conta que é capaz e só não estava, naquele momento, em condições de manifestar o seu consentimento. A avaliação da impossibilidade do participante em consentir deve ser observada pelo pesquisador, para não cometer equívoco grave de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente, diminuindo a legitimidade do documento. Ressalta-se que o idoso, somente pelo fato de ter idade avançada, não deve ser considerado vulnerável ou incapaz de receber a informação e de decidir de forma autônoma sobre participar ou não da pesquisa.

Dispensa de TCLE/TALE



Quando for inviável a realização do processo de obtenção e registro do consentimento livre e esclarecido, a dispensa do TCLE/TALE, acompanhada da sua justificativa, deverá ser solicitada e aprovada pelo Comitê de Ética, antes de se iniciar a pesquisa!

A Resolução CNS- MS Nº 466 DE 2012 dispõe:

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

Importante saber que, após apreciação da justificativa, o Colegiado poderá:

- a. Indeferir a dispensa e solicitar a apresentação do TCLE e/ou do TALE
- b. Deferir a dispensa apenas para aqueles participantes cuja impossibilidade de aplicação dos Termos exista e solicitar que o pesquisador apresente o modelo de TCLE e/ou TALE que será aplicado aos demais participantes. Neste caso, o pesquisador deve apresentar nos relatórios parciais e final a lista de participantes que não passaram pelo processo de consentimento livre e esclarecido com as respectivas justificativas.
- c. Deferir a dispensa para todos os participantes.



ATENÇÃO

– A realização de pesquisas que utilizem apenas dados secundários (ex. prontuários, banco de dados, etc.) de pessoas institucionalizadas ou não institucionalizadas, e o não contato com os participantes da pesquisa, **NÃO justificam** a dispensa de TCLE e/ou TALE.

- O prontuário médico se refere a dados pessoais, relacionados à intimidade e a vida privada do paciente, devendo-se assegurar a sua proteção, conforme assegurado no artigo 5º, inciso X da Constituição Federal.

– A CONEP ainda destaca na *Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS* que “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas”. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, ela alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras.