

ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Os direitos dos participantes da pesquisa descritos no TCLE devem considerar a Resolução CNS nº 466/2012 e nas pesquisas que se utilizam de metodologias das Ciências Humanas e Sociais orientar-se também pela Resolução CNS nº 510/2016.

O TCLE deve ser escrito em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento e ser apresentado ao participante da pesquisa em forma de convite.

Para apresentação do TCLE ao participante da pesquisa é importante:

- . -buscar o momento, condição e local adequados;
- prestar informações em linguagem clara e acessível, considerando a cultura, faixa etária e condição socioeconômica;
- oferecer o tempo necessário para que o convidado possa refletir e tomar a decisão livre e esclarecida.

Nos casos em que o responsável assina o TCLE como representante de um menor (idade entre 6 e 18 anos) ou um incapaz, essa informação deve aparecer no texto.

Os itens que devem ser contemplados no TCLE são:

TÍTULO

 deve ser igual ao da Capa do Projeto e da Folha de Rosto.

JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

 Escrever sobre o motivo que leva o pesquisador a estudar sobre o assunto em questão.

OBJETIVOS DA PESQUISA

PROCEDIMENTOS

- ✚ Descrever a metodologia que será utilizada para coleta dos dados.
- ✚ Tempo médio que durará a pesquisa, ou número de sessões, etc.
- ✚ Se a pesquisa for utilizar material biológico, é necessário apresentar a forma do descarte ou a guarda do material (Resolução CNS 441, de 12 de maio de 2001).

RISCOS E DESCONFORTOS

- ✚ Na Resolução CNS nº 466 de 2012, diz que “toda pesquisa envolvendo seres humanos, envolve risco” e conceitua risco como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano.”
- ✚ Exemplo de risco: identificação do participante da pesquisa.

BENEFÍCIOS

- ✚ Falar sobre quais benefícios os dados gerados trarão para o meio científico, para a comunidade, entre outros.

RESPEITO A AUTONOMIA DO PARTICIPANTE

- ✚ Deve estar explícito que a participação é voluntária, que o participante tem plena liberdade de se recusar a ingressar no estudo e que o consentimento poderá ser retirado (caso o participante não queira mais participar do estudo ou por qualquer outro motivo que o impossibilite), a qualquer momento, sem prejuízos à continuidade do tratamento (quando for o caso).

CONFIDENCIALIDADE E MANUTENÇÃO DO SIGILO E O ANONIMATO DOS DADOS DE PESQUISA

- ✚ No TCLE, deverão estar explicados os meios utilizados para garantir o sigilo da identidade do participante da pesquisa. As informações fornecidas serão de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis.
- ✚ Se for utilizar dados de prontuário do paciente, essa informação deverá constar no TCLE, para que o participante decida se irá contribuir com a pesquisa.

RESSARCIMENTO DE GASTOS RELACIONADOS AO ESTUDO:

- ✚ Quando for o caso, o TCLE deve conter, obrigatoriamente, a informação sobre a garantia de ressarcimento e sobre como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e os seus acompanhantes, decorrentes do seu envolvimento com a pesquisa, como transporte e alimentação, etc.

INTERRUPÇÃO DO ESTUDO

- ✚ Quando pertinente ao estudo, o TCLE deverá, no caso de interrupção do estudo, assegurar ao participante de pesquisa, assistência gratuita e integral.

INDENIZAÇÃO E ASSISTÊNCIA EM VIRTUDE DE DANOS DECORRENTES DA PESQUISA

- ✚ Deve estar claro no TCLE que o participante de pesquisa tem o direito de buscar indenização e em caso de complicações e danos decorrentes da pesquisa, terão assistência imediata, inclusive à mãe participante da pesquisa e/ou à criança, durante ou após a gestação, quando for o caso.

ACESSO AO RESULTADO DA PESQUISA

- ✚ O participante da pesquisa deve ter acesso aos resultados da pesquisa a qualquer momento e sempre que solicitado.
- ✚ O pesquisador deve assegurar a todos os participantes, ao término do estudo, acesso gratuito, e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes no decorrer da pesquisa.

GENÉTICA HUMANA

- ✚ No TCLE deverá estar descrito os genes ou produtos gênicos que serão estudados, e sua relação com a condição do participante de pesquisa.
- ✚ Quando a pesquisa envolver estudo genético em larga escala, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado.
- ✚ O TCLE deverá apresentar as formas que serão adotadas para a proteção dos dados genéticos e garantir que os resultados dos exames genéticos não sejam fornecidos a terceiros.

MÉTODOS TERAPÊUTICOS ALTERNATIVOS

- ✚ Na área biomédica, se houver métodos terapêuticos alternativos existentes, deve estar descrito no TCLE, se esses métodos estão presentes ou ausentes no estudo.

CONTRACEPÇÃO

- ✚ O TCLE deve deixar claro, que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e o(a) participante de pesquisa, e que o método escolhido será fornecido de forma gratuita e pelo tempo que for necessário.
- ✚ Deve garantir às mulheres que se declararem expressamente isentas de risco de gravidez, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos.

MEIOS DE CONTATO COM O PESQUISADOR RESPONSÁVEL NO TCLE

- ✚ Fornecer meios de contato como, telefone, e-mail, endereço, do pesquisador responsável pelo estudo e do CEP que aprovou o protocolo de pesquisa.

CAMPO DE ASSINATURAS E RUBRICAS

- ✚ Deverá utilizar a terminologia “pesquisador” e “participante de pesquisa e/ou responsável legal e ser assinado por todos. Os campos de assinaturas devem estar na mesma folha.

IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✚ Nome completo
- ✚ Número do CPF E RG

FORNECIMENTO DE UMA VIA ORIGINAL DO DOCUMENTO, COM ASSINATURAS E RUBRICAS

- ✚ O TCLE deve ser elaborado em duas vias originais, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término.
- ✚ O participante da pesquisa tem direito de receber uma via do TCLE assinado.