Orientações para a elaboração do

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

* O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é um documento obrigatório para o protocolo do projeto de pesquisa no CEPH e na CONEP. As diretrizes e normas a serem obedecidos em sua elaboração estão dispostas na **Resolução CNS 466/12, item IV**.
* O **TCLE** é um documento que expressa o compromisso de cumprimento de cada uma das exigências definidas na Resolução CNS 466/12, configurando-se, assim, em uma **declaração elaborada pelo pesquisador,** em que **ele esclarece,** ao sujeito voluntário, a pesquisa pretendida, **e não o contrário,** uma declaração do sujeito de que foi esclarecido quanto à pesquisa.
* O TCLE é um documento que tem valor de prova judicial. A clareza e a precisão dos termos protegem o investigador, a instituição, bem como o sujeito da pesquisa.
* Iniciar a coleta de dados apenas após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEPH e a obtenção do consentimento do sujeito da pesquisa.
* Na elaboração do **Consentimento Livre e Esclarecido** (CLE) deve ser observado o respeito devido à dignidade humana e a exigência de o pesquisador prestar informações e esclarecimentos aos sujeitos da pesquisa em linguagem clara, objetiva e acessível, nos termos do **item IV da Resolução CNS 466/12**.
* O **TCLE, item IV da** **Resolução CNS 466/12,** deve ser feito em **duas vias**, com a assinatura do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal. Uma das vias ficará em poder do sujeito da pesquisa e a outra com o pesquisador.
* Se a pesquisa envolve seres humanos sem o completo discernimento/ incapazes, devem ser realizados dois TCLEs, um completo para esclarecimento e concordância do representante legal do incapaz, e outro TCLE, **mais sucinto, em linguagem acessível, tendo em vista as limitações do sujeito da pesquisa**, a quem devem ser explicados os procedimentos, de acordo com seu nível de compreensão e no qual deve ser colhida sua assinatura, se possível.
* Caso o sujeito da pesquisa ou o representante legal não saibam ou não possam assinar, incluir um campo para assinatura de testemunhas, que atestem que ouviram o pesquisador esclarecendo todas as informações ao sujeito da pesquisa ou ao representante legal e respondeu a todas as perguntas em relação à pesquisa.
* O **TCLE** deverá conter uma explicação detalhada e completa sobre a pesquisa, evitando-se termos técnicos. Caso não seja possível, todo termo técnico, médico ou da intenção do tratamento e/ou pesquisa deve ser seguido de uma versão com linguagem leiga e clara.
* O TCLE deve abranger os seguintes aspectos peculiares a cada pesquisa:
* **Título do Projeto e nome completo do sujeito da pesquisa**, com sua idade e sexo.
* **Apresentação das justificativas e dos objetivos da pesquisa**.
* **Descrição e explicação dos procedimentos que serão utilizados**, com seus propósitos e com a identificação dos procedimentos que forem experimentais e não rotineiros. Evitar termos como “Recebi todas as informações necessárias à compreensão da pesquisa” ou “foram fornecidas todas as informações necessárias à compreensão da pesquisa”. Esclarecer quando o caso a possibilidade de a pessoa ser incluída no grupo controle. Se necessário o uso de placebo, também esclarecer a possibilidade de o sujeito usar placebo e não o medicamento. Sempre que possível, evitar o uso de placebo, comparando o medicamento com outro similar.
* **Relação/Descrição detalhada dos procedimentos rotineiros e como e onde serão realizados, atividades, exames e consultas que devem ser realizados pelo sujeito da pesquisa e** tempo de duração do envolvimento com os procedimentos.
* Se for o caso, deixar claras quais as patologias ou características específicas que o sujeito não pode ter para participar da pesquisa, ou seja, os critérios de exclusão.
* Se houver coleta de material biológico, deve ser mencionado no procedimento e esclarecido o destino final do mesmo: se será descartado ou guardado. Deixar claro que não será feito nenhum uso comercial deste material.
* **Relação e explicação de procedimentos alternativos** que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente pode optar.
* **Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos.** Discriminar, se for o caso, os desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa e os próprios da patologia de que é portador o sujeito da pesquisa.
* **Descrição dos benefícios da pesquisa para o participante e para a sociedade (contribuição da pesquisa à sociedade)**. (Exemplos: a. Não há benefício direto para o participante...; b. Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que... c. Somente no final do estudo se poderá concluir a presença de benefícios...).
* **Direito de confidencialidade ao sujeito da pesquisa -** direito de não identificação e de manutenção do caráter confidencial da informação com relação à privacidade.
* Em caso de gravação ou uso de imagem ou de voz, é necessária autorização expressa nesse sentido no TCLE (incluir um tópico para isso – Autorizo a gravação da minha voz durante a entrevista/minhas imagens, preservada qualquer forma de minha identificação).
* **Garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa**, aos profissionais responsáveis pela mesma para **esclarecimento de eventuais dúvidas** acerca de procedimentos, riscos, benefícios, etc. (Devem constar no TCLE o nome completo do pesquisador principal, bem como os respectivos endereços e telefones)
* **Direito de acesso atualizado aos resultados da pesquisa**, ainda que os mesmos possam afetar a vontade do voluntário em continuar participando da mesma.
* **Garantia de liberdade da retirada do sujeito da pesquisa**, a qualquer momento, deixando de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu cuidado e tratamento na instituição.
* **Garantia de disponibilidade de tratamento médico e indenização a que legalmente teria direito**, por parte do pesquisador e da instituição contratante da pesquisa, em caso de danos que a justifiquem e que sejam diretamente causados pela mesma (nexo causal comprovado).
* **Despesas e compensações:** não pode haver custeio de despesas pessoais pelo participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. **Também não há compensação financeira (pagamento) relacionada à participação**. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.
* **Mencionar que o projeto de pesquisa foi aprovado pelo CEPH da instituição.**
* **TCLE deverá ser concluído** com parágrafos que ressaltem que o sujeito da pesquisa leu, entendeu e não tem nenhuma dúvida e que desta forma consente na sua participação no estudo.

“Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas por mim, descrevendo o estudo.

“Eu discuti com **(nome do pesquisador responsável)** sobre a minha decisão em participar. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento.”

“Assino o presente documento em duas vias de igual teor e forma, ficando uma em minha posse.”

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_.

(Local) (dia) (mês) (ano)

Nome e Assinatura do sujeito da pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do pesquisador responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e Assinatura das Testemunhas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Deve constar ao final a identificação do pesquisador que participou do processo de consentimento livre e esclarecido.

* O **TCLE** deve ser adaptado pelo pesquisador de acordo com o projeto de pesquisa a ser desenvolvido.
* As sugestões entre parênteses e as alternativas assinaladas por “/”, após a escolha do termo adotado, devem ser retiradas.