



INSTRUÇÕES BÁSICAS PARA A ELABORAÇÃO DO TCLE

O documento **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** desempenha um papel crucial ao informar o participante de pesquisa sobre os detalhes do estudo, permitindo que ele tome uma decisão consciente sobre sua participação. É importante destacar que o TCLE não se assemelha a um contrato, onde o participante simplesmente concede permissão para ser avaliado pelo pesquisador.

O processo de obtenção do consentimento engloba uma explicação verbal clara e acessível sobre os objetivos e procedimentos do estudo, utilizando uma linguagem compreensível para o participante. Além disso, o TCLE fornecido para leitura complementa essa explicação, garantindo que todas as informações essenciais sejam devidamente apresentadas.

Dessa forma, é indispensável que o TCLE contenha os seguintes elementos fundamentais:

TÍTULO E VERSÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

- Nesta seção, deve constar o título "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido", seguido do nome do estudo e a data da versão do TCLE. Em casos de modificações, será utilizada uma nova data de versão.

SITUAÇÃO DO CONHECIMENTO ATUAL

- Uma breve **revisão do conhecimento atual sobre o tema da pesquisa** deve ser realizada, destacando a necessidade de mais estudos.

CONVITE PARA PARTICIPAR E IDENTIFICAÇÃO DO NOME DO ESTUDO

- Após apresentar o **contexto atual**, fazer **convite de participação** no estudo, esclarecendo que se trata de uma pesquisa.

OBJETIVO DO ESTUDO

- Explicar qual é o **objetivo principal** do estudo.



PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS NO ESTUDO

- Descrever quais **procedimentos serão realizados**, seja uma entrevista ou intervenções médicas, incluindo coleta de amostras e informações sobre coleta de dados pessoais, questionários, com duração prevista das atividades, entre outras informações pertinentes.
- Deve ser **solicitada autorização para consulta de dados de prontuário e/ou de registros de arquivo** (exemplo: trabalhos escolares) quando aplicável ao estudo, e especificado quais dados serão coletados para pesquisa (exemplo: pedir autorização para consultar dados de prontuário de um tratamento a que foi submetido um participante em um hospital)
- Se houver **gravação, fotografias ou filmagens** esclarecer com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados. O tempo ideal é de 5 a 10 anos, podendo haver também destruição dos dados logo após transcrição deles. Acrescentar no próprio termo de consentimento/assentimento uma opção para marcação se autoriza a gravação e utilização de imagem para fins acadêmicos, em caso de não identificação e não publicação da imagem. Se existir publicação da imagem, é necessário informar que a imagem será identificada ou se haverá algum filtro e que haverá Termo de Uso de Imagens.
- Para **pesquisas que coletam material biológico humano e o armazenem em biorrepositório**, é necessário produzir TCLE que:
 - a) apresente informações completas relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino do material biológico;
 - b) que possibilite a retirada da guarda e utilização do material biológico a qualquer momento pelo participante de pesquisa;
 - c) que faculte ao participante autorizar o uso do material somente para uma pesquisa ou para pesquisas futuras sob novo consentimento;
 - d) utilize o termo “material cedido” ao invés de material doado pelo participante.

BENEFÍCIOS E RISCOS

- Identificar de forma clara e direta os possíveis **benefícios da participação na pesquisa**, bem como os riscos associados, e descrevendo as medidas adotadas para controlar ou prevenir os riscos, inclusive em caso de eventos adversos.

CUSTOS, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

- Informar quais **custos** serão cobertos pela pesquisa, como exames, medicamentos, transporte, alimentação etc.
- O participante deve ter **direito ao ressarcimento e indenização**, exemplo: “O(A) Sr(a) não terá qualquer tipo de despesa para participar da pesquisa e não receberá remuneração por sua participação”. Prever indenização no caso de algum dano ao participante com relação à pesquisa.





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

- Destacar que a **participação é voluntária** e que a decisão de não participar não afetará o atendimento do participante da pesquisa. Também mencionar a possibilidade de desistência a qualquer momento do estudo.

PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE

- Assegurar que o **anonimato do participante** será preservado em todas as etapas do estudo, explicando que os dados serão utilizados apenas pela equipe responsável e pelas autoridades competentes, exclusivamente para o fim da pesquisa em questão.
- De acordo com a CNS 466/2012, deve ser **garantido o sigilo**, porém os resultados da pesquisa serão utilizados em trabalhos científicos publicados ou apresentados oralmente em congressos e palestras sem revelar identidade do participante, especialmente aqueles vulneráveis (como crianças). Os dados obtidos durante a pesquisa são confidenciais e não serão usados para outros fins.

CONTATOS

- Fornecer os **nomes, números de contato e e-mail do investigador principal e do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP)** para eventuais dúvidas, preocupações ou relato de eventos adversos.
- Lembrando que assuntos específicos e dúvidas sobre a pesquisa deverão ser tiradas com o Pesquisador Responsável e questões/implicações éticas relacionadas à pesquisa com o CEP.

ASSINATURAS, RUBRICA, VIA DO TERMO, PAGINAÇÃO

- Reservar um espaço para que o **participante e o responsável pela aplicação do TCLE assinem**, declarando sua concordância com as informações fornecidas e sua decisão voluntária de participar do estudo.
- Se por alguma configuração, a página de assinaturas estiver em uma página separada, solicita-se o cuidado de obter **a rubrica do participante da pesquisa e do pesquisador nas demais folhas do TCLE**, considerando-se a proteção do participante bem como do pesquisador (Resolução CNS nº 466 de 2012 itens IV.5.d). Aconselha-se inserir campo para rubrica para o participante e o pesquisador.
- Evitar termos com autodeclaração de consentimento ou assentimento pós-informação.

Página 3 de 4

INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TCLE - VERSÃO 15-05-2024





- Informar no TCLE que uma via do referido termo ficará com o participante da pesquisa. Lembrando que não se trata de cópia e sim de via. A paginação deve ser feita no modelo “Página 1 de 2”, de forma a sinalizar o total de páginas.

OUTRAS ORIENTAÇÕES IMPORTANTES

- Não utilizar siglas ou linguagem científica para a redação do texto, devendo a linguagem ser clara, objetiva e acessível;
- Elaborar TCLE explicativos e claro, mas não extenso;
- Lembrar que o TCLE é um documento informativo e não simplesmente um contrato entre duas partes;
- Toda e qualquer modificação no TCLE deve ser aprovada previamente pelo CEP.
- 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;
- 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;
- Os TCLEs que utilizam metodologias experimentais na área biomédica: a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes; b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade.