



INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

“O **TCLE** é o documento no qual é explicitado o Consentimento Livre e Esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal.” (Res. 466/2012, II.23)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (objetivos, procedimentos, possíveis riscos, benefícios, entre outros aspectos), deve informar e assegurar os direitos dos participantes.

A seguir elencamos as principais informações que devem estar contidas no TCLE, para a maioria dos Protocolos de Pesquisa. No entanto, ressaltamos que cada pesquisa tem suas especificidades e cabe ao pesquisador responsável fazer as adequações necessárias, para que todos os direitos dos participantes de pesquisa sejam assegurados.

Orientamos a leitura de todas as resoluções e normas do Sistema CEP/CONEP que possam subsidiar a confecção do TCLE, citamos a Res. 466/2012, Res 510/2016, Norma Operacional 001/2013 entre outras.

I - CHECAGEM DOS ITENS OBRIGATÓRIOS DE UM TCLE

Nº	ITEM	FUNDAMENTO Res. CNS 466/12
01	Elaborado em forma de CONVITE, em redação concisa e compreensível, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento ao participante da pesquisa.	Item II.23
02	Apresenta 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;	Item IV.3.a
03	Explicita os 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;	Item IV.3.b
04	Esclarece 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;	Item IV.3.c
05	Garante plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento , em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;	Item IV.3.d
06	Garante a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;	Item IV.3.e

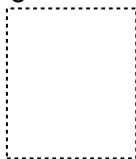


UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

07	Garante que o participante da pesquisa receberá uma VIA do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; Não é aceitável informar que o participante receberá uma CÓPIA .	Item IV.3.f
08	Explicita a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;	Item IV.3.g
09	Explicita a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.	Item IV.3.h
10	Contém declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;	Item IV.5.a
11	Elaborado em duas vias , rubricadas em todas as suas páginas	Item IV.5.d
12	Está assinado , ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal.	Item IV.5.d
13	Está assinado , ao seu término, pelo pesquisador responsável , ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s)	Item IV.5.d
14	As páginas de assinaturas estão na mesma folha do texto do Consentimento Livre e Esclarecido	Item IV.5.d
15	Em ambas as vias constam o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa .	Item IV.5.d
16	Em ambas as vias constam o endereço e contato telefônico ou outro, do CEP-UFAC e da CONEP, quando pertinente.	Item IV.5.d
17	Caso a pesquisa utilize dados de prontuário clínico , essa informação deve estar explícita no texto do documento.	

II - TCLE PARA PARTICIPANTE NÃO ALFABETIZADO, COM ALGUMA DIFICULDADE DE VISÃO OU LEGALMENTE INCAPAZ

Em caso de participante que NÃO saiba ler e escrever ou com alguma dificuldade de visão, a identificação deverá ser por impressão digital, após a leitura do TCLE, na presença de duas testemunhas letradas e sem vínculo com a pesquisa, as quais rubricarão as páginas do referido documento e assinarão o TCLE, conforme sugestão abaixo:



Participante da Pesquisa

Testemunhas:

1- _____ : _____
Nº do RG Assinatura legível (não rubricar)

2- _____ : _____
Nº do RG Assinatura legível (não rubricar)

Pesquisador Responsável ou Pesquisador que fará a coleta de dados



III - OUTRAS ORIENTAÇÕES PARA O TCLE

O TCLE nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica também deve observar, obrigatoriamente (Res. CNS 466/2012, IV.4):

- A) explicitar os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- B) esclarecer sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- C) não exigir do participante, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por danos.

Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar (Res. CNS 466/2012, IV.6):

- A) em crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deve haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo;
- B) a **liberdade do consentimento** deverá ser particularmente garantida aos participantes que, embora plenamente capazes, estejam expostos a **condicionamentos específicos** e aqueles sob **influência de autoridade** (estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, etc)

Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. (Res. CNS 466/2012, IV.7)

Quando houver **BIORREPOSITÓRIOS** ou **BIOBANCOS** o TCLE deve observar a **Resolução CNS 441/11 e a Portaria MS 2.201/11**

IV - DISPENSA DO TCLE - (RES. CNS 466/2012, IV.8):

Nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE 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.

- **Deve-se anexar um documento ao Protocolo de Pesquisa, justificando a solicitação de dispensa do TCLE.**
- **DADOS DE PRONTUÁRIOS CLÍNICOS NÃO SÃO DADOS SECUNDÁRIOS**
- **ESTUDOS BASEADOS APENAS NA ANÁLISE DE DADOS DE PRONTUÁRIO NÃO SÃO NECESSARIAMENTE PASSÍVEIS DE DISPENSA DE TCLE!**