

Orientações para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Solicitação de Dispensa do TCLE*

O TCLE é o documento que presta os devidos esclarecimentos ao participante da pesquisa, permitindo que este tome uma decisão autônoma (esclarecida e sem constrangimentos) sobre a sua participação em um projeto de pesquisa. Também se configura como proteção ética e legal para o pesquisador, uma vez que manifesta claramente a aceitação do participante em fazer parte do estudo.

O TCLE deve contemplar todos os aspectos mencionados no Cap. IV da **Resolução 466/12**, portanto deve ser escrito com uma linguagem adequada ao entendimento dos participantes da pesquisa, com informações claras sobre os objetivos da pesquisa, sobre os procedimentos que serão utilizados, atenção e cuidado entre riscos e benefícios, previsão de desconfortos. Devem informar obrigatoriamente sobre as formas de ressarcimento ou indenização, a respeito da garantia de total liberdade para o participante decidir quanto à sua participação, podendo, ainda, retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalização ou prejuízo, etc.

Quando se aplicar, o TCLE deve informar quais procedimentos referem-se à assistência oferecida ao participante, e deve discriminar, claramente, os procedimentos que são específicos da pesquisa.

O TCLE deve contemplar os seguintes itens:

- Ser redigido em forma de convite, de preferência iniciando com a frase "Você está sendo convidado a participar da pesquisa...";
- Informar o título completo da pesquisa;
- Informar claramente quem é o responsável pela pesquisa (nome) e quem fará a apresentação do TCLE e a obtenção do consentimento;
- Apresentar a justificativa para a realização da pesquisa;
- Apresentar os objetivos da pesquisa;
- Descrever, com clareza, os procedimentos (método) que serão utilizados, em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos participantes da pesquisa. Evitar descrições muito detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão os participantes da pesquisa;
- Descrever os desconfortos e riscos previsíveis, de forma clara e simples. Evite tentar dissimular riscos e desconfortos potenciais. Não escreva que não há riscos ou desconfortos, apenas que não há riscos previsíveis;
- Descrever os benefícios esperados. Seja claro, simples e direto. Evite exagerar benefícios e vantagens potenciais. Não tente "convencer" o potencial participante da pesquisa. O que se espera é o esclarecimento, não o "convencimento". Não cite como benefícios os possíveis resultados da pesquisa (que podem não vir a ocorrer);

▪ Descrever

os métodos alternativos existentes para a obtenção da informação desejada e para o tratamento da condição, se porventura existirem. Caso não existam tais métodos, o pesquisador deve deixar isto claro;

- Descrever a forma de acompanhamento e assistência ao participante durante a realização da pesquisa, bem como seus responsáveis. Deixar claro como o pesquisador fará o acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa, em particular como e quem será o responsável pelos eventuais contatos com os participantes;
- Garantir que serão oferecidos esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa; Deixar clara a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, caso houver;
- Garantir que os participantes da pesquisa podem se recusar a participar em qualquer momento, sem que isto acarrete em qualquer penalidade ou prejuízo ao seu tratamento/estudo, nem represálias de qualquer natureza;
- Garantir o sigilo de dados confidenciais ou dados que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao voluntário. Deixar clara a intenção de preservar o anonimato do material ou dado obtido do participante;
- Garantir que as eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidas integralmente. O ressarcimento inclui apenas as despesas que o voluntário tem com a participação na pesquisa e que não teria se não participasse. Se a participação na pesquisa não gerar despesas ao voluntário, isto deve ficar claro (“Não haverá nenhuma forma de reembolso de dinheiro, já que com a participação na pesquisa você não terá nenhum gasto”);
- Quando a pesquisa incluir riscos previsíveis, as formas de indenização e as medidas de reparo do dano eventual devem ficar claras. Se não há risco mensurável ou se o risco é desprezível, citar claramente este fato. Lembre-se de que eventuais danos resultantes da participação na pesquisa são passíveis de reparação, mesmo se não previstos;
- Incluir no termo que será entregue uma via do TCLE ao voluntário;
- Incluir um endereço, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o pesquisador responsável (não há necessidade de utilizar endereços residenciais, prefira endereços institucionais);
- Incluir no **corpo do texto** o endereço, telefone e *e-mail* do Comitê de Ética em Pesquisa do UNIFAFIBE, deixando claro que tais dados são para denúncias e/ou reclamações referentes aos aspectos éticos da pesquisa:
- *CEP - Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIFAFIBE*

Rua: Prof. Orlando França de Carvalho, nº 325/326

Fone: (17) 3344 – 7100 – Fax (17) 3344 - 7101

Bebedouro – SP – CEP: 14701 – 070

E-mail: cep@unifafibe.com.br

- O local **para assinatura do voluntário não pode ser colocada em papel à parte do corpo do TCLE**. O termo deve ser apresentado como um documento único, redigido na forma de um convite, por isso não utilize a primeira pessoa do singular (“se *eu* decidir participar”, “caso *eu* retire meu consentimento”, etc.). Nunca apresente o termo como parte de outro texto ou dividido em partes (p. ex., termo de esclarecimento e termo de consentimento após esclarecimento); **O TCLE completo deve ser em escrito em um único documento.**
- **Tanto o participante da pesquisa (ou seu representante legal) quanto o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do referido termo, apondo sua assinatura na última página.**
- No caso de pesquisas que envolvam adolescentes (entre 12 e 17 anos), a CONEP também sugere a elaboração de um termo específico para os mesmos.
- **Em algumas pesquisas, não é possível utilizar o TCLE. Neste caso, deve-se solicitar a dispensa de uso do termo, justificando a não apresentação deste.** Não basta apenas citar que o TCLE “não se aplica”. É necessário esclarecer a fonte dos dados que serão utilizados na pesquisa, se serão prontuários, informações armazenadas em bancos, etc. Explicar porque os participantes não serão consultados para a utilização dessas informações e se os mesmos já autorizaram a utilização de seus dados em pesquisas futuras.

IMPORTANTE: A não entrega do TCLE ou da solicitação de dispensa acarretará na devolução do projeto para ajustes.

*Fontes utilizadas para a elaboração destas orientações: Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e

http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/Instrucoes_para_termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_-_versao_2011_0.pdf