

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

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

1. Redação

a) O TCLE deve ser redigido de formato de convite, de forma concisa e com linguagem fácil e adequada aos participantes. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

b) Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. Exemplo: “Eu fui devidamente informado” ou, ainda, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”, etc. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Em muitos TCLE há um trecho de fechamento em que o pesquisador, previamente, elabora várias sentenças, algumas até impositivas, muito provavelmente vão dar a entender que ele esteja totalmente esclarecido das nuances e procedimentos da pesquisa; isso seria o ideal mas, na verdade, é irreal por razões multifatoriais, como é o caso da especificidade dos assuntos tratados nas mais diversas pesquisas com seres humanos. O TCLE, por definição, é um documento explicativo e esclarecedor e, portanto, nele, não cabe qualquer tipo de acordo, declaração ou endosso ao participante de pesquisa. Entende-se não ser ético o pesquisador construir frases para o participante endossá-las, onde em algumas situações há o exercício de “colocar palavras na boca” dos participantes de pesquisa e, somando-se a isso, há a relação pesquisador/participante que é profundamente desfavorável ao segundo.

c) Não utilizar o termo “sujeito de pesquisa”, a Resolução CNS N° 466 de 2012 substituiu o termo “sujeito de pesquisa” (previsto na Resolução CNS N° 196 de 1996) por “participante de pesquisa”.

d) Constar no TCLE que esse documento deve ser elaborado em duas vias a serem rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, pelo participante ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador ou pessoa por ele delegada, devendo as assinaturas estar na mesma folha. Nas duas vias deverão constar o endereço, contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local, com breve resumo das suas atividades e horário de atendimento (Resolução CNS no 466/12, item IV.5,d.).

e) Os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS N° 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não é possível) e não deve conter campos adicionais além de nome e data.

2. Riscos e Benefícios

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve explicitar 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.

3. Meios de contato com o pesquisador responsável

O TCLE deve conter os meios de contato com o pesquisador responsável, visto que o participante de pesquisa (ou seu responsável legal) pode querer orientações, esclarecer dúvidas, ou mesmo requerer assistência, por exemplo, para uma reação adversa ao medicamento experimental. Faz-se necessário, portanto, o fornecimento de um contato de fácil acesso ao participante de pesquisa, 24 horas por dia, 7 dias por semana, em caso de urgência.

4. Meios de contato com o Comitê de Ética em Pesquisa

O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o CEP (ao menos, endereço e telefone), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário explicar em linguagem simples o que representa um CEP.

Quando o estudo envolver análise ética da CONEP, essas recomendações devem ser estendidas a esta Comissão.

5. Direitos dos participantes

O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. Os direitos dos participantes de pesquisa são:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma;
- 4) Ter liberdade de recusa em participar do estudo sem prejuízos;
- 5) Ter liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer fase da pesquisa;
- 6) Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico (quando for o caso);
- 7) Receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita;
- 8) Requerer indenização por danos;
- 9) Receber ressarcimento de gastos (incluindo os de acompanhantes);
- 10) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo (quando for o caso);
- 11) Solicitar retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados (quando for o caso);
- 12) Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto investigacional (quando for o caso);
- 13) Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso);
- 14) Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso);
- 15) Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
- 16) Ter assegurada sua privacidade;
- 17) Receber uma via (e não cópia) do TCLE (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador).