

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento que faz parte do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido*, cujas etapas deverão ser descritas no projeto. O TCLE **deve conter as principais informações sobre a pesquisa**, em **linguagem clara e objetiva, sem erros de português, de fácil entendimento**, para que o participante possa ter completo esclarecimento e escolher se deseja participar. O TCLE deve ser redigido na forma de um **convite** ao participante ou autorização ao responsável pelo participante (texto corrido, sem parágrafo e espaço em branco), em linguagem apropriada a cada público. Para isso, às vezes faz-se necessário adaptar o texto copiado do projeto, pois nem sempre a linguagem acadêmica favorece a compreensão pela população em geral. **Seja simples e direto!**

Informe o **Título do projeto** e o **nome do Pesquisador responsável**. No caso de pesquisa de TCC, Mestrado e Doutorado, é possível colocar nome do orientador e orientando.

Informe a **justificativa** e os **objetivos**, o que se pretende compreender com a pesquisa. Mas lembre, não é necessário copiar todos os objetivos (geral e específicos)... Traga uma redação clara, simples e objetiva.

Explique os **procedimentos da pesquisa**, principalmente aqueles que os participantes estarão submetidos e, se necessário, permita que a pessoa veja os instrumentos da pesquisa. O participante deve saber do que trata a pesquisa e tudo o que vai acontecer para escolher, de forma livre e esclarecida, se quer ou não participar, de forma absolutamente voluntária. Se sua pesquisa vai utilizar gravação de áudio ou vídeo, informe aos participantes (diga também o destino das gravações).

Informe os possíveis **riscos** e **benefícios** esperados da pesquisa. Por provocar uma intervenção, toda pesquisa representa alguma forma de risco (desconforto, constrangimento, incômodo, possibilidade de dano), imediato ou tardio, no plano individual ou coletivo. Também se espera que a pesquisa produza benefícios, e que preferencialmente o participante se beneficie dos seus resultados. O pesquisador deve apresentar como pretende evitar e/ou reduzir os possíveis riscos. Da mesma forma, o pesquisador deve se disponibilizar para **esclarecer e acompanhar os sujeitos da pesquisa**, durante a sua realização e inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores.

Garanta ao participante que a sua **participação é voluntária** e que tem **plena liberdade de se recusar de participar da pesquisa ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa** (inclusive após ter assinado o TCLE ou participado da coleta de dados), **sem penalização** alguma.

Garanta que vai manter **sigilo** dos dados coletados e vai preservar a **privacidade** dos participantes. Em casos muito específicos, quando isto não é possível, explique ao participante como os dados serão tratados e o que será feito com eles, para que os participantes, sabendo disso, aceitem ou não participar da pesquisa.

Garanta que a pesquisa **não representa qualquer forma de gasto, tampouco remuneração aos participantes**. Garanta também que, se o participante da pesquisa tiver gastos decorrentes desta pesquisa, mesmo não previstos inicialmente, ele será **ressarcido**. Ainda, é necessário garantir o direito a **indenização** se o participante tiver qualquer dano decorrente da sua participação na pesquisa.

Informe que o TCLE foi impresso em **duas vias** iguais e que o participante ficará com uma das vias. Em ambas deve aparecer o **contato do pesquisador principal** para que o participante tire dúvidas a qualquer momento. Feito o convite, inclua uma linha para você assinar (abaixo desta linha, coloque o nome completo do pesquisador principal, e-mail (preferencialmente o e-mail institucional) e telefone para contato).

Siga com um pequeno texto (coloque espaço para o nome do participante) em que o participante afirma que compreendeu de que se trata a pesquisa e aceita participar, onde deve ter um espaço para o participante assinar (caso este aceite participar da pesquisa) e local para data. Se o participante for **não letrado** (ou se existe a possibilidade de ter não letrados entre a população participante), deve ser incluído um espaço para impressão datiloscópica (marca do dedo) e assinatura de duas testemunhas, que são pessoas escolhidas pelo participante, da sua confiança, que saibam ler. Caso os participantes sejam **menores de idade ou incapazes**, o TCLE deverá ser redigido aos pais ou responsáveis, explicando que o filho está sendo convidado a participar da pesquisa, o que vai acontecer e pedindo a sua autorização (são os pais/responsáveis que consentem a participação de menores e incapazes). Colocar espaço para o nome do responsável e o nome do menor ou incapaz. Em alguns casos, também é necessário apresentar o **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido** (O Termo de Assentimento para menores deve ser igual ao Termo de consentimento dos responsáveis. O TALE deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes).

No rodapé, inclua o seguinte texto (em todas as páginas): “Esta pesquisa teve os aspectos relativos à Ética da Pesquisa envolvendo Seres Humanos analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Santa Cruz. Em caso de dúvidas sobre a ética desta pesquisa ou denúncias de abuso, procure o CEP, que fica no Campus Soane Nazaré de Andrade, Rodovia Jorge Amado, KM16, Bairro Salobrinho, Torre Administrativa, 3º andar, CEP 45552-900, Ilhéus, Bahia. Fone (73) 3680-5319. Email: cep_uesc@uesc.br. Horário de funcionamento: segunda a quinta-feira, das 8h às 12h e das 13h30 às 16h.”

Tente formatar este documento em fonte e espaçamento que permita leitura confortável. Recomendamos que seja escrito em apenas uma lauda, mas, se isto não for possível, imprima em frente e verso, numere as páginas (1 de 2 e 2 de 2) e coloque em cabeçalho: “TCLE, [Título do projeto] e (...) continuação”. Neste caso, todas as páginas devem ser rubricadas e assinadas na última (a assinatura não deve estar em página separada).

O TCLE deve ser redigido **pelo pesquisador responsável**, que é quem melhor tem condições de explicitar o que pretende e conhece as características dos participantes. **Não use cópias de TCLEs** de outras pesquisas ou que você encontrou na internet, **elas não servem para a sua pesquisa**.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido representa parte da postura ética do Pesquisador em relação aos indivíduos que irão colaborar para que a pesquisa se concretize.

Abaixo segue o modelo da estrutura de TCLE.

* Veja aqui o que consta na Resolução CNS 466/2012 sobre o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido:

Você pode ver a resolução na íntegra em : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

COMO O TCLE DEVE SER UM DOCUMENTO SIMPLES E DIRETO, DIRECIONADO À POPULAÇÃO EM GERAL, NÃO É NECESSÁRIO CITAR A RESOLUÇÃO!

IV – DO **PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1-A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.3-O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) 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;
- b) explicitação dos 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;
- c) esclarecimento 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;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;
- e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4-O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- 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; e
- c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, este último se pertinente;
- b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6-Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) 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;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de

limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio–FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7-Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8-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.