

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo. Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas.

A Resolução CNS 466/2012, item II.2, considera pesquisa em seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou em partes, incluindo o manejo de informações e materiais. Assim, também são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos, as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de bancos de dados e revisões de prontuários.

Elementos fundamentais do TCLE:

1. Deve estar em papel timbrado da Instituição (observando-se o Decreto nº 67435/23);
2. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”;
3. Título da pesquisa;
4. Identificação da Instituição onde a pesquisa se realiza;
5. Ser redigido em forma de convite. O TCLE não é declaração do participante da pesquisa, e sim uma consulta prévia à sua colaboração;
6. Informar os objetivos da pesquisa;
7. Conter a metodologia da pesquisa de forma clara, concisa, de fácil compreensão para um indivíduo leigo, sobretudo ressaltando a forma de participação do sujeito;
8. Informar que a participação é voluntária;
9. Informar que o participante pode se retirar da pesquisa a qualquer momento e sem qualquer tipo de prejuízo a sua pessoa;
10. Conter claramente os riscos e benefícios (ressalte-se que não há pesquisas envolvendo seres humanos com risco zero);
11. Se houver coleta de material biológico, o documento deve trazer, de forma explícita, a natureza do material que será coletado (exemplo: sangue, urina, etc.), a quantidade, para qual instituição será encaminhado, o propósito da coleta (análises que serão realizadas), o destino do material após o seu processamento (descarte ou armazenamento), o local e tempo de armazenamento. Também deve informar, quando for o caso, a possibilidade de utilização futura desse material e a necessidade de obtenção de novo consentimento;
12. Assegurar que o participante da pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Não é apropriado que o TCLE contenha restrições, mediante contratação

de seguro, para a indenização ou assistência;

13. Assegurar o ressarcimento de todos os gastos que o participante terá ao participar da pesquisa. Também deve assegurar que o participante da pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa;
14. Assegurar que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal. Além do mais, o TCLE deve assegurar que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle) caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo;
15. Informar a garantia de que os dados que permitem a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar a privacidade e não provocar danos;
16. Identificação do pesquisador (com endereço institucional de onde será realizado a pesquisa e telefone convencional), disponibilizando meio de contato de fácil acesso pelo participante da pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana);
17. Conter campo para consentimento pós-informação com espaço para assinatura do participante da pesquisa e pesquisador, no qual o participante declara estar ciente e de acordo com a pesquisa;
18. Mencionar que o TCLE é emitido em duas vias assinadas (e não cópias) pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador.
19. Mencionar que se houver alguma dúvida quanto à parte ética do projeto, por favor entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, na Av. Ibirapuera, 981 – 1º andar – Sala 106 - pelo telefone (11) 4573.8175 – e-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br – horário: das 7h às 13h.

Não há uma única forma de redigir o TCLE, pois este varia de acordo com o próprio teor da pesquisa. Porém, os elementos acima elencados são imprescindíveis para que este documento tenha validade.