

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Essas informações estão de acordo com a Resolução 466/12.

- O QUE É O TCLE:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um documento fornecido ao convidado a participar na pesquisa para que ele seja informado sobre a pesquisa e possa optar de forma voluntária pela participação ou não no estudo. Em optando por participar, ele dará seu consentimento de forma livre e esclarecida.

O consentimento livre e esclarecido dos participantes de qualquer pesquisa é uma exigência em respeito à dignidade humana.

- COMO DEVE SER ELABORADO O TCLE:

O TCLE **deve ser redigido na forma de convite** para a participação na pesquisa. Para a elaboração de um TCLE, é importante lembrar que todas as informações devem estar escritas de forma bastante clara, simples e concisa para que a compreensão seja total. Dessa forma, é necessário que se leve em consideração o perfil do participante, para **adequar a linguagem** do termo. É necessário evitar portanto, termos técnicos ou outros termos não habituais ao perfil do participante leigo. Além disso, não deve conter siglas (se forem necessárias, colocar seu significado), e nem termos em outro idioma que não o português.

Os seguintes **pontos devem ser obrigatoriamente considerados** para a elaboração de um TCLE,

Inicialmente devem constar todos os **dados relacionados à pesquisa em si**:

- 1- título, justificativa, os objetivos, resumo geral do desenho do estudo e, principalmente, **todos procedimentos específicos pelos quais o participante vai passar**. Esses procedimentos devem estar **bem detalhados**, para que o participante fique ao par de como exatamente será sua participação.
- 2- devem ser dadas informações explícitas sobre os possíveis desconfortos, riscos ou efeitos colaterais (quando for o caso) esperados ou não, decorrentes da participação na pesquisa.
- 3- deve ser informado se haverá ou não benefícios direto para o participante. No caso de haver benefício, informar quando será evidenciada a presença de algum benefício.
- 4- no caso de haver grupo controle e experimental, deve ser informado ao participante em qual grupo ele será incluído. Caso seja estudo cego, deve ser informado que existe a possibilidade dele ser incluído em um ou outro grupo, sem que isso possa ser de seu conhecimento.

Após todo o detalhamento sobre a pesquisa em si e sobre qual será exatamente a participação do convidado, são dadas as informações sobre **os direitos do participante**, as quais estão listadas abaixo. Lembrar que nem todos os itens são obrigatórios, já que conforme o tipo de estudo, alguns dos itens citados não se aplicam:

- a) **garantia de manutenção do sigilo e da privacidade**: o sigilo e a privacidade devem ser garantidos aos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa: ex *“Todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado a sua identificação ou de outros pacientes em nenhum momento.”* **(item obrigatório)**
- b) **garantia de plena liberdade do participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento**, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. **(item obrigatório)**. No caso de pesquisa clínica, na qual o paciente será submetido a tratamento, deve ser informado que a sua opção pela descontinuidade da participação, não acarretará qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. ex: *“O Sr. tem toda a liberdade de retirar o seu consentimento e deixar de*

participar do estudo a qualquer momento sem penalização alguma. Neste caso o Sr. poderá continuar seu tratamento na Instituição sem problemas (quando for o caso). “

- c) **uso de dados e material coletado:** é o compromisso do pesquisador de utilizar os dados e/ou material coletado somente para esta pesquisa. Ex: *“O Sr. tem a garantia de que todos os dados obtidos a seu respeito, assim como qualquer material coletado só serão utilizados neste estudo.” (item obrigatório).*
- d) **acompanhamento e assistência:** o convidado deve ser informado e esclarecido sobre como será feito o acompanhamento e assistência a ele durante o estudo e inclusive após ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa, caso haja necessidade desse acompanhamento posterior (se for o caso). ex: *“Caso seja necessário, o Sr. terá assistência permanente durante o estudo, ou mesmo após o término ou interrupção do estudo.”*
- e) **danos pessoais:** Em caso de dano pessoal ressalta-se que o participante de pesquisa tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas (item obrigatório). ex: *“Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal comprovadamente decorrente dos procedimentos ou tratamentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento gratuito na Instituição e o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.”*
- f) **Despesas e compensações:** não deve haver despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não deverá haver compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Deve ficar explícito a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes: ex: *“O Sr. não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma, o Sr. não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação a condução ou alimentação, Sr. será reembolsado.” (item obrigatório)*
- g) **Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados:** a qualquer momento, o participante tem o direito de acesso aos resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. (item obrigatório); ex *“A qualquer momento, se for de seu interesse, o Sr. poderá ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, ou a respeito dos resultados gerais do estudo. Para isso, entre em contato com o pesquisador principal”.*
- h) **Direito a ter acesso aos resultados finais da pesquisa:** quando terminado o estudo, o pesquisador deve informar ao participante, caso ele solicite, todos os resultados e conclusões finais sobre a pesquisa (item obrigatório). ex: *“Quando o estudo for finalizado, o Sr. será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidas no estudo.”*

Garantia de acesso à informação: deve ser fornecido os endereços e telefones dos pesquisadores e do Comitê de Ética para permitir que o participante tenha a quem recorrer em caso de dúvidas ou problemas. (item obrigatório). Deve haver a garantia de que os telefones dados sejam de fácil disponibilidade para permitir o rápido acesso dos participantes. Não deve haver nenhuma referência de contato com o patrocinador. Quem deve dar esclarecimentos e acompanhamento é o médico ou o pesquisador. Não deve ter nenhum contato de telefone internacional, ou seja, contatos estrangeiros. Os telefones e contatos fornecidos para o participante devem ser do pesquisador e médicos, brasileiros. Ex: *“Em qualquer etapa do estudo, o Sr. terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr (preencher o nome do pesquisador principal) que pode ser encontrado no endereço (institucional) Telefone(s) Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Maternidade Santa Joana / SP – Rua São Carlos do Pinhal, 174. 8o andar, sala 84. São Paulo, SP. CEP 01.333-001. Telefone (11) 3269-2943. Email: cepgruposantajoana@promatre.com.br*

- i) **Duas vias:** garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; (item obrigatório). ex: “Esse termo foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma ficará com o Sr. e a outra conosco.”

- OUTRAS CONSIDERAÇÕES SOBRE O TCLE, QUE DEVEM SER OBSERVADAS:

- a) Todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.
- b) Deve ser elaborado em duas vias idênticas, tendo em ambas as vias, o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.
- c) Deve constar espaço para data, nome e assinatura e do convidado a participar da pesquisa (ou por seu representante legal) e do pesquisador responsável ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s). As assinaturas devem estar no final do termo mas não podem ficar isolada em folha separada do corpo do texto.
- d) Logo acima do local de assinatura do participante da pesquisa, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas no termo.

Exemplo: “Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo ”.....”. Eu discuti com o Dr. (preencher o nome do pesquisador principal) sobre a minha decisão em participar neste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

data: ____/____/____

Nome do participante da pesquisa

assinatura

- e) Logo acima do local de assinatura do pesquisador, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas no termo.

Exemplo: “Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste paciente (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.”

data: ____/____/____

Nome do pesquisador principal

assinatura

- COMO DEVE SER O PROCESSO PARA OBTENÇÃO DO TCLE:

Após a elaboração do TCLE, e após sua submissão e aprovação pelo CEP, a etapa seguinte do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é o encontro do pesquisador (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade) com o convidado a participar da pesquisa para que todos os esclarecimentos sejam dados, tanto em relação ao TCLE como em relação à pesquisa. **O modo como será feita a aplicação do TCLE deve estar descrita no projeto.**

Essa conversa deve levar em consideração:

- a) *o local*: 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) *o modo como o assunto será abordado*: 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) *permitir a reflexão do convidado*: conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir. O convidado pode levar o TCLE para casa para que seja lido com calma, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Após tiradas todas as dúvidas, caso o convidado aceite o convite, deve assinar o Termo dando seu consentimento livre e esclarecido na presença do pesquisador (pesquisador e participante devem assinar o TCLE no mesmo momento).