

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

RESOLUÇÃO CNS Nº 466/12

O respeito à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- Nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:
 - ✓ Explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
 - ✓ Esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e,
 - ✓ 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.

- As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:
 - ✓ Documento comprobatório da morte encefálica;
 - ✓ Consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
 - ✓ Respeito à dignidade do ser humano;
 - ✓ Inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
 - ✓ Inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e
 - ✓ Possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

- 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

- 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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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.

Deverá, ainda:

- Ser redigido na primeira pessoa do singular ("eu estou sendo convidado") vem com o propósito de demonstrar, de maneira inequívoca, que todos os detalhes da pesquisa foram esclarecidos e o sujeito está plenamente convicto de tudo o que lhe foi explicado. Ao diverso do termo escrito na terceira pessoa do singular ("você está sendo convidado"), que traz em si uma certa imposição de vontade do pesquisador ao sujeito da pesquisa, o termo escrito na primeira pessoa faz evidenciar o pleno convencimento do sujeito de se sentir, ele próprio, esclarecido suficiente e detalhadamente sobre a investigação, o que assegura, ao próprio pesquisador, maior tranquilidade, caso seja questionado a respeito.
- 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;
- Quando os Projetos de Pesquisa são realizados com menores de idade em creches, escolas, etc., cabe aos representantes legais dos sujeitos (familiar, tutor) ter conhecimento e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os responsáveis pelas instituições (escolas, creches, etc.) não têm autoridade para dar ou assinar os TCLE, mas devem assinar documento de autorização de contato com os sujeitos, assumindo as responsabilidades.
- Maiores de 18 anos e plenamente capazes de manifestar o seu consentimento: quem assina é o próprio sujeito da pesquisa, ainda que esteja exposto a condicionamentos específicos ou sob influência de autoridade (exemplo: estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

semelhantes). Porém se o sujeito da pesquisa está sob curatela, é o curador quem assina; se não está sob curatela, deve-se levar em conta que o mesmo é capaz e só não estava, naquele momento, em condições de manifestar o seu consentimento e, somente por isso o responsável (familiar bem próximo) assina o termo. Essa verificação da impossibilidade de consentir deve ser bem observada pelo pesquisador, para não cometer equívoco grave de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente.

- De se recordar, também, que o idoso, somente pelo fato de contar idade avançada, não é incapaz de consentir.
- Para a obtenção/gravação das imagens, faz-se necessário o consentimento do paciente, ou de seu responsável legal. Porém, a imagem produzida somente poderá ser utilizada para os fins específicos a que se destinou inicialmente.
- 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.
- No caso de a pesquisa prever a utilização de material biológico estocado, oriundo de outras pesquisas ou obtido por procedimento de rotina na prática dos serviços, deve-se obter, na medida do possível, TCLE para cada nova finalidade de estudo. Na impossibilidade, o responsável pela instituição que tem a guarda do material deve consentir ou não que o material seja utilizado, salvaguardando os interesses dos doadores do material, sua imagem e sua privacidade, entre outros.
- Em pesquisas realizadas por meio da aplicação de questionários, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve assegurar ao sujeito da pesquisa o direito de recusar-se a responder as perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza.
- As páginas do TCLE deverão estar numeradas, exemplo: Pág. 1 de 3.
- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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.

RISCOS E BENEFÍCIOS

- Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados.
- Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.