



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO SEGUNDO A CONEP

1. O TCLE deve apresentar a numeração das páginas. Para garantir a integridade do documento, solicita-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: “1/4” e assim sucessivamente até a página “4/4”.
2. Solicita-se que o termo “*sujeito*” seja substituído pelo termo “*participante da pesquisa*” ao longo do texto do TCLE (com exceção do título do estudo), conforme definição disposta no item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012. Cabe ressaltar que se o estudo for realizado somente com mulheres, a referência pessoal seja do gênero feminino.
3. Solicita-se que o TCLE seja redigido EM FORMA DE CONVITE, uma vez que se entende 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 (Item IV da Resolução CNS nº 466 de 2012). O TCLE é um documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante ou responsável, como será a pesquisa para a qual ESTÁ SENDO CONVIDADO, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente se quer participar ou não.
4. Solicita-se informar no TCLE que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pelo(a) participante/responsável legal (Item IV.5.d da Resolução CNS nº 466 de 2012).
5. Solicita-se descrever que as duas VIAS do TCLE (e não cópias) deverão ser assinadas ao seu término pelo(a) convidado(a) a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s). Salieta-se que os campos de assinatura de ambos deverão estar na mesma página (folha) (Item IV.5.d da Resolução CNS nº 466 de 2012).
6. Solicita-se que seja explicitado no TCLE de forma clara e acessível ao(a) participante de pesquisa a justificativa e os objetivos do estudo, para que ao tomar parte do protocolo de pesquisa esteja ciente das possíveis consequências desta atitude e de sua relevância no estudo (Item IV.3.a da Resolução CNS nº 466 de 2012).
7. Solicita-se descrever no TCLE os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, isto é, descrever todos os procedimentos e exames que serão realizados no estudo, como por exemplo, quais questionários serão aplicados e quanto tempo será necessário para respondê-los, qual a quantidade de amostras a ser colhida, quais exames serão realizados, em que laboratório será realizada a coleta das amostras (Item IV.3.a da Resolução CNS nº 466 de 2012).

8. Cabe ressaltar que, de acordo com o item V da Resolução CNS 466/2012, *“considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade”*. Ressalte-se ainda o item II.22 da mesma resolução que define como *“Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”*.
9. Caso haja necessidade de retirar amostras de sangue, para melhor informar o participante de pesquisa solicita-se acrescentar o volume total que será retirado, acompanhado de outra unidade de medida que possa facilitar o entendimento do participante, tal como *“colher de sopa”* (Item II.23 da Resolução CNS nº 466 de 2012).
10. Solicita-se descrever no TCLE, em linguagem clara e acessível, os potenciais benefícios relacionados à participação no estudo, isto é, que possíveis benefícios o participante poderá ter ao participar do estudo (Itens III.1.b e IV.3.b da Resolução CNS nº 466 de 2012). Exemplo: *“Ao aceitar participar deste projeto, você estará contribuindo não apenas para a melhoria da sua saúde e do seu bebê, mas também estará ajudando futuras mães e bebês”*.
11. Caso se pretenda utilizar as amostras coletadas em futuras pesquisas, ao invés de escrever *“Parte das amostras serão armazenadas para serem utilizadas em PESQUISAS FUTURAS, tendo em vista os resultados que forem sendo produzidos”*, melhor escrever *“As amostras biológicas armazenadas podem ser utilizadas em pesquisas futuras, desde que previamente aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP”*. Sendo assim, solicita-se descrever no TCLE que cada nova pesquisa realizada pelo patrocinador ou por PESQUISADORES INDEPENDENTES está condicionada a: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (b) obrigatoriamente, ao consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa. Ressalta-se ainda que se houver intenção de pesquisa futura com o material biológico, essa informação deverá constar CLARAMENTE do TCLE (Item 6 da Resolução CNS nº 441 de 2011 e artigo 5, capítulo II; artigos 17, 18 e 22, seção II, capítulo IV, da Portaria MS nº 2.201 de 2011).
12. Incluir no TCLE, se for o caso, o pedido de autorização para coleta, depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano no exterior. Para melhor esclarecer o participante da pesquisa, solicita-se ainda informar no TCLE o endereço e o país em que estão localizados os laboratórios centrais em que as amostras biológicas coletadas no estudo serão processadas e armazenadas (item 2.II da Resolução CNS nº 441 de 2011). Exemplo: *“As análises autorizadas a serem realizadas no exterior serão realizadas no Centre for Trophoblast Research (CTR), no Reino Unido. Para isso pedimos a sua autorização para enviar e utilizar as suas amostras no exterior para o CTR, na cidade de Cambridge, no Reino Unido, Physiology Building, Downing Street CB2 3EG.”*
13. Que conste no TCLE o tipo e grau de acesso aos resultados por parte do participante de pesquisa, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações (Item V.1.d da Resolução CNS nº 340 de 2004).
14. Solicita-se inserir no TCLE, se for o caso, informações quanto ao destino das amostras biológicas ao final da análise, isto é, se as amostras serão ou não destruídas. Caso as amostras sejam armazenadas para análises futuras, solicita-se adequar a documentação inserida na Plataforma Brasil à Resolução CNS nº 441 de 2011 e à Portaria MS nº 2.201 de 2011.

15. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos no estudo, dependendo do tipo de dano, é possível que o participante necessite de assistência de outros profissionais além do médico, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Fisioterapia, Psicologia, Nutrição, Terapia Ocupacional, entre outros. Sendo assim, solicita-se que no TCLE, ao invés do termo “assistência médica” seja substituído por “assistência integral” (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº 466 de 2012). Além disso, também os danos indiretos, sejam imediatos ou tardios, deverão ser integralmente assistidos.
16. Solicita-se incluir no TCLE, se for o caso, a permissão de acesso aos dados e exames do prontuário do(a) participante, bem como sua concordância em se pesquisar dados nos prontuários de atendimento de seu filho(a) nas unidades de saúde onde ele(a) será acompanhado(a).
17. Solicita-se que seja escrita de forma clara e objetiva no TCLE, se for o caso, o ressarcimento e o modo como deverá ser realizado o ressarcimento DAS DESPESAS TIDAS PELO PARTICIPANTE da pesquisa e de seu acompanhante EM DECORRÊNCIA DE SUA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA, podendo-se citar como exemplo, e não restringindo, o transporte e a alimentação (Itens II.21 e IV.3.g da Resolução CNS nº 466 de 2012). Exemplo: *“Esta pesquisa não lhe trará nenhum custo, ou seja, você não pagará pelos exames e pelas demais avaliações e será ressarcida em dinheiro pelos eventuais gastos que tiver com a participação, seja com transporte, alimentação, hospedagem entre outros gastos, podendo se estender ao seu acompanhante caso necessário. Também não terá benefícios financeiros relacionados à sua participação durante e ao final do estudo”*.
18. Solicita-se que sejam informadas a(ao) participante de pesquisa quais serão as providências e cautelas empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos ao participante da pesquisa, garantindo que danos previsíveis serão evitados (Itens IV.3.b e IV.3.c da Resolução CNS nº 466 de 2012).