

Prezado pesquisador:

Os Termos de Concordância Livre e Esclarecida (TCLE) e de Assentimento (TA) são documentos de importância central na elaboração de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, sendo dispensáveis apenas em algumas situações excepcionais devidamente justificadas. O que apresentamos a seguir é um roteiro que visa facilitar o seu trabalho ao elaborá-los e não dispensa o discernimento do próprio pesquisador que lhe dará a melhor forma para favorecer um bom relacionamento entre o pesquisador e o participante da pesquisa.

As referências normativas para elaboração de TCLE/TA estão contidas nas resoluções CNS 466/12 (para metodologias próprias da área de saúde), CNS 510/16 (metodologias da área de ciências humanas e sociais), Norma Operacional 001/13 CNS e nas Resoluções complementares (área temática especial).

Eis o roteiro que recomendamos:

1. Esses termos (TCLE e TA) devem ser redigidos sob a forma de um convite ao participante;
2. Deve empregar uma linguagem clara, evitando termos técnicos ou incomuns e adequando o vocabulário à linguagem usual e de fácil acesso ao participante que tem em mente;
3. Deve usar apenas termos da língua portuguesa, a não ser que a palavra ou expressão em língua estrangeira não tenha tradução em português, cuidando, nesses casos excepcionais, de explicar o significado da palavra ou expressão utilizadas;
4. Usar a forma de tratamento adequada, mantendo-a ao longo de todo o documento (por exemplo, não alternar as formas de tratamento “você” e “o senhor/a”);
5. Iniciar o convite dando o título da pesquisa, seguido de breve justificativa;
6. Expor claramente quais serão:
 - a) Os objetivos da pesquisa;
 - b) Os procedimentos a serem adotados;

- c) Os instrumentos a serem empregados;
- d) A garantia de sigilo e de confidencialidade;
- e) A garantia do anonimato ou, se for o caso, o pedido de expresso consentimento para divulgação de qualquer informação que permita a identificação do participante;
- f) A garantia de liberdade plena para retirar seu consentimento a qualquer tempo, sem que essa decisão acarrete qualquer prejuízo ao participante;
- g) O pedido de autorização para uso de áudio ou vídeo, quando for o caso;
- h) O pedido de autorização para consulta ao prontuário ou outro tipo de arquivo contendo dados do participante;
- i) Os riscos envolvidos, sua classificação (mínimo ou maior que mínimo) e sua descrição detalhada;
- j) As medidas para atenuar os riscos e as formas de reparação para eventuais danos;
- k) As garantias de ressarcimento de possíveis despesas do participante (transporte, alimentação ou outras despesas);
- l) O reconhecimento possibilidade de buscar indenização na eventualidade de danos decorrentes da pesquisa;
- m) Os benefícios (diretos e/ou indiretos);
- n) O acesso do participante aos resultados da pesquisa, incluindo a garantia de acesso gratuito aos produtos pós-estudo, quando houver;
- o) A informação de que o participante terá em seu poder uma via original do TA ou TCLE

Obs: quando o consentimento ocorrer por documento online, propor algum tipo de arquivamento desse documento pelo participante (print, remessa de cópia via e-mail ou outro procedimento);

- p) Fornecer ao participante os dados de acesso do pesquisador principal (nome, endereço, telefone, e-mail etc) e do CEP/UFJF na mesma página em que figura o teor (ou parte) do documento.

ALGUMAS OBSERVAÇÕES:

1) Nas pesquisas online:

1.1 O pesquisador deverá deixar claro na metodologia proposta de que modo se dará a obtenção do TCLE;

1.2 No final do TCLE: em vez do campo de assinatura para o participante da pesquisa, incluir o texto: *“ao clicar na opção abaixo, você declara que leu e compreendeu as informações acima e que concorda em participar da pesquisa. Se você não quiser participar, basta fechar essa página”*. Observe-se que o TCLE já deverá vir assinado pelo pesquisador responsável;

1.3 Deve ser explicitada na metodologia proposta a forma com que serão acessados os e-mails dos participantes. Vale ressaltar que, conforme as leis federais que garantem a proteção de informações pessoais (13853, de 08/07/19; 13709, de 14/08/18 e 12527, de 18/11/11), os setores responsáveis pelo armazenamento de dados não podem fornecê-los sem a autorização dos titulares nem enviar, por sua própria iniciativa, questionários ou outros instrumentos de pesquisa, sendo-lhes facultado, no entanto, endereçar aos titulares desses dados o convite do pesquisador com as informações necessárias para que os interessados em participar entrem em contato com o responsável pela pesquisa.

2) Pedido de dispensa do TCLE

2.1 O pedido de dispensa poderá ser feito nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou em que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado;

2.2 O pedido de dispensa deverá ser explicitamente justificado e, sempre que possível, substituído por alguma outra forma de comprovação do consentimento (gravação, declaração de testemunha etc.);

2.3. O fato de a pesquisa ter como objeto fontes secundárias, como prontuários de pacientes, não é suficiente por si só para justificar a dispensa do TCLE, que, no entanto, poderá ocorrer em situações como as previstas no item 2,1, acima, desde que consistentemente justificadas.

Obs: a exigência de TCLE em pesquisas com prontuários e outros registros de dados encontra amparo nos seguintes dispositivos legais:

• Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV; • Novo Código Civil – artigos 20 e 21; • Código Penal – artigos 153 e 154; • Código de Processo Civil – artigos 347, 363, 406; • Código de Defesa do Consumidor – artigos 43 e 44; • Código de Ética Médica – CFM. Artigos. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108; • Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 agosto de 2001; • Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário. • Parecer CFM nº 08/2005; • Parecer CFM nº 06/2010; • Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12; • Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21; • Resoluções do CFM. – nº. 1605/2000 – 1638/2002 – 1639/2002 – 1642/2002.

As pesquisas com utilização de material biológico devem conter também:

a) O TCLE deve conter referência aos tipos de informação que poderão ser obtidos nas pesquisas futuras, e for o caso, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do participante;

b) O TCLE deve conter a garantia expressa da possibilidade de acesso pelo participante da pesquisa, bem como a(s) forma(s) de contato para tal, assegurando o conhecimento dos resultados obtidos com a utilização do seu material biológico e contendo as orientações quanto às suas implicações, incluindo aconselhamento genético a qualquer tempo, quando aplicável,

c) O TCLE pode conter manifestação expressa da vontade do participante da pesquisa quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

d) O TCLE deve informar ao participante que os dados coletados e armazenados (obtidos a partir de pesquisa) poderão ser utilizados em pesquisas futuras.

e) O TCLE pode conter referência à autorização de descarte do material armazenado e esclarecer as situações em que ocorrerá (às situações nas quais o mesmo é possível).

f) Nos casos previstos em que o material biológico não será utilizado em pesquisas futuras o TCLE deverá ganhar uma redação específica, de acordo com o que preconizam as Resoluções CNS 466/12 e 441/11.

(f) O consentimento livre e esclarecido para coleta, (depósito), armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme preconizado nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/12 e 441/11 CNS.)