



## **ORIENTAÇÕES DE COMO PREPARAR O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser um **instrumento informativo** para o sujeito de pesquisa, permitindo que ele faça a escolha **livremente** de participar ou não da pesquisa depois de ser devidamente **esclarecido**. O TCLE não é um contrato no qual o sujeito de pesquisa autoriza ser avaliado pelo investigador.

O processo de obtenção do consentimento inclui uma explicação verbal sobre o estudo, com linguagem simples e de fácil entendimento, e complementada com um TCLE também acessível para leitura.

Para isso, são itens fundamentais que devem constar no TCLE:

### **1- Título e versão do TCLE**

Neste item deve constar a indicação de “**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**”, seguido do nome do estudo e a data da versão do TCLE. Em casos que ocorre uma modificação do TCLE, uma nova data da versão será utilizada. Caso o TCLE tenha mais de uma página, o título da pesquisa deve constar de todas as páginas.

### **2- Justificativa para a realização da pesquisa**

Faça uma breve revisão do conhecimento atual sobre o assunto da pesquisa, indicando a necessidade de maiores estudos. Exemplo: “Não existe um tratamento padrão para pacientes com câncer de..... e inúmeros estudos não conseguiram mostrar diferenças no tratamento com....., sendo assim necessários estudos maiores.”

### **3- Convite para participar e identificação do nome do estudo**

Após apresentar o conhecimento atual sobre o assunto, elabore um parágrafo convidando o voluntário de pesquisa a participar do seu estudo. Sempre deixe claro que se trata de uma pesquisa. Exemplo: “Sendo assim, você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada .....”

### **4- Objetivo do estudo**

Explique qual o objetivo do estudo. Lembre-se, com linguagem acessível.

### **5- Procedimentos que serão realizados no estudo**

Explique detalhadamente quais procedimentos serão realizados no estudo. Caso seja apenas uma entrevista, explique que dados pessoais serão coletados, que tipo de questões serão apresentadas e, principalmente, quanto tempo é previsto para a entrevista.

Caso a pesquisa envolva fotografia, filmagem audiovisual ou gravações de voz do participante da pesquisa, explique que tipo de contexto/situação será gravado, que tipo de questões ou situações serão apresentadas e, principalmente, quanto tempo é previsto para a sessão. Informe se os registros de imagem e/ou voz serão unicamente para análise do pesquisador, ou se estes serão divulgados (seminários, congressos, publicação, etc). Neste último caso solicite a autorização expressa do participante mediante a assinatura do Termo de Consentimento de Uso de Imagem e Som de Voz que pode estar inserido no próprio TCLE ou pode ser elaborado como um documento à parte.

Caso o estudo preveja coleta de material biológico (por exemplo: sangue, tecido, raspado celular, etc.), explique qual profissional fará a coleta, quantas coletas estão previstas, tipo de procedimento e explicitação daqueles procedimentos que serão experimentais, isto é, sem finalidade clínica convencionais.

Caso o estudo seja com medicamentos ou intervenções, explique a duração da pesquisa, quantidade de visitas, tipos de tratamentos, uso ou não de placebo e explicitação dos procedimentos que serão experimentais, isto é, sem finalidade clínica convencionais.

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que os resultados de exames específicos da pesquisa serão informados ao participante se assim ele quiser.

## **6- Benefícios e Riscos**

Identifique para o paciente quais os possíveis benefícios que ele pode ter em participar da pesquisa (ex: investigação mais detalhada, diagnóstico mais detalhado, realização de exames complementares e acesso aos resultados de exames e dos tratamentos, etc). Em alguns casos, o voluntário de pesquisa não possui benefício direto algum em participar da pesquisa, mas poderá beneficiar outros pacientes no futuro e também contribuirá para termos um melhor entendimento da doença.

Também identifique para o participante da pesquisa quais os riscos que ele pode ter em participar da pesquisa. Lembre-se que o participante da pesquisa não é nenhum especialista na área e que ele não sabe os riscos associados à participação no estudo. Assim, liste os possíveis riscos em participar e quais as medidas que você irá tomar para minimizá-los ou preveni-los. Mesmo em pesquisas que envolvam apenas entrevistas, existem riscos como a divulgação do nome do paciente e informações confidenciais inadvertidamente.

Informe que em caso de eventos adversos com o estudo (estudos com medicamentos ou testes), será responsabilidade da equipe em prestar assistência médica gratuita.

## **7- Direitos e garantias**

O pesquisador deve assegurar de forma clara e afirmativa, que o participante da pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos ou complicações decorrentes da pesquisa.

## **8- Custos**

Informe quais custos do paciente serão cobertos pela pesquisa (exames, medicações, transporte, alimentação, etc.)

## **9- Participação voluntária**

Explique que a participação do indivíduo é voluntária e que a decisão de não participação em nada afetará o seu atendimento no local onde ele foi convidado (hospital, ambulatório, posto de saúde, escola, etc). Também apresente ao participante a possibilidade de poder desistir a qualquer momento do estudo.

## **10- Privacidade e Confidencialidade**

No TCLE, deve constar que em momento algum o nome do indivíduo de pesquisa será revelado e que as informações para publicação não permitirão que ele seja identificado.

O pesquisador deve esclarecer qual será o mecanismo utilizado para garantir a confidencialidade e a anonimização dos dados do participante da pesquisa. Ainda, explique que os dados serão utilizados apenas pela equipe do estudo e autoridades regulatórias da área da saúde devendo lhe assegurar o compromisso profissional com o sigilo absoluto das informações. Caso seja necessário consultar o prontuário médico, o pesquisador deve informar expressamente ao participante da pesquisa. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento ANTES da coleta de sons e/ou imagens.

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (**e não cópia**) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos.

## **11- Contatos**

Por fim, informe os nomes e telefones de contato do:

**Investigador principal** – Endereço (profissional de preferência), e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa para casos de eventos adversos (telefone 24h) ou dúvidas;

**Comitê de Ética em Pesquisa do Núcleo de Medicina Tropical da Universidade Federal do Pará - Instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas** – Núcleo de Medicina

Tropical, 1º andar, Av. Generalíssimo Deodoro, 92 - Umarizal, CEP 66.055-240 Belém - PA. **Telefone:** (91) 3201-0961 **E-mail:** [cepnmt@ufpa.br](mailto:cepnmt@ufpa.br) – para questões sobre a pesquisa e sobre os direitos dos pacientes envolvidos ou sobre problemas decorrentes da pesquisa.

## **12- Assinaturas**

Ao final do TCLE, reserve um trecho para declaração de concordância do tipo “Ao assinar abaixo, você confirma que leu as afirmações contidas neste termo de consentimento, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas, que está satisfeito com as explicações fornecidas e que decidiu participar voluntariamente deste estudo. Uma via será entregue a você e outra será arquivada pelo investigador principal.”

Reserve um espaço para o **participante da pesquisa** e para o **responsável pela aplicação do TCLE** escrever seu nome, assinar e datar.

Em caso de menores de idade ou incapacitados, reserve um espaço para assinatura do **representante legal**.

## **Dicas**

1. Não utilize siglas ou linguagem científica para a redação do texto;
2. Elabore TCLE explicativos, mas que não ocupe várias páginas;
3. Lembre que o TCLE é um documento informativo e não um contrato somente entre duas partes;
4. Toda e qualquer modificação no TCLE deve ser aprovada previamente pelo CEP.

## **Fontes:**

- Stephen Hulley, Steven Cummings, Warren Browner, Deborah Grady, Norman Hearst, Thomas Newman. Cap.14- Abordando Questões Éticas. Delineando a Pesquisa Clínica- Uma Abordagem Epidemiológica
- Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento Informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.
- Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.  
<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>
- [file:///C:/Users/55919/Downloads/Cartilha\\_Direitos\\_Participantes\\_de\\_Pesquisa\\_2020.pdf](file:///C:/Users/55919/Downloads/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf)
- <https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/consentimento-livre-e-esclarecido>

Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual podem ser encontradas no link abaixo:

- [http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio\\_Circular\\_2\\_24fev2021.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf)