

## **A) O QUE É TCLE**

**1. O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)** é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pelo CEP, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa.

### **QUANTO A REDAÇÃO:**

O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo. Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas. Diversas pendências são geradas por causa da utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo ou traduções inapropriadas de termos e expressões de outra língua para o Português.

As pendências mais frequentemente relacionadas à redação do TCLE estão descritas a seguir:

**a) Utilizar linguagem inacessível:** Uma das pendências mais frequentes é a utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo termos técnicos médicos ou biomédicos utilizados em ensaios clínicos com medicamentos ou novos procedimentos. Quem redige ou revisa o TCLE deve colocar-se no lugar de um participante de pesquisa leigo. Deve resistir ao emprego de termos técnicos que naturalmente utiliza no seu dia a dia.

**b) Redigir o TCLE no formato de declaração:** O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. Exemplo: “eu sei que haverá coleta de material” ou, ainda, “eu declaro que comparecerei às visitas”, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”, etc. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”. Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração.

**c) Empregar o termo “sujeito de pesquisa”:** A Resolução CNS N° 466 de 2012 substituiu o termo “sujeito de pesquisa” (previsto na Resolução CNS N° 196 de 1996) por “participante de pesquisa”. Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE.

**d) Omitir descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa:** Essa pendência é apontada quando o pesquisador não descreve no TCLE os potenciais benefícios ao participante da pesquisa e/ou os riscos envolvidos no estudo. Mesmo que a pesquisa não determine benefício direto ao participante de pesquisa, essa informação deve constar claramente do TCLE.

**e) Omitir a informação acerca da liberdade de retirada do consentimento:** Essa pendência ocorre quando o pesquisador omite no TCLE a informação de que o participante de pesquisa tem direito à retirada do TLCE a qualquer momento e que esta decisão não produzirá qualquer penalização.

f) Não informar os meios de contato com o pesquisador responsável: O telefone e o endereço são minimamente exigidos pela Resolução CNS N° 466 de 2012, mas não há restrição quanto a informar também outros meios de contato, como e-mail, SMS, entre outros.

g) Não informar os meios de contato com o CEP (ou a Conep, quando aplicável): O telefone e o endereço são minimamente exigidos pela Resolução CNS N° 466 de 2012.

**TCLE\_ (CEP Roteiro Termo de Consentimento)** na homepage:  
<http://www.famema.br/ensino/pos-gradu/cep.php>

## **B) SOBRE AS PENDÊNCIAS MAIS FREQUENTES NA ELABORAÇÃO DO TCLE**

### **1. REDAÇÃO:**

▪ Utiliza linguagem inacessível: A Resolução CNS N° 466 de 2012, no item II.23, orienta que o TCLE deve “conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar”.

▪ Redige no formato de declaração: O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo.

**\*Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração.**

▪ Emprega o termo “sujeito de pesquisa”: A Resolução CNS N° 466 de 2012 substituiu o termo “sujeito de pesquisa” (previsto na Resolução CNS N° 196 de 1996) por “participante de pesquisa”.

### **2. RESSARCIMENTO**

▪ Omissão da informação acerca do ressarcimento

▪ Limitação dos itens e valores do ressarcimento

▪ Negativa do ressarcimento

#### **Exemplo NEGATIVO:**

Você não será pago por ser um voluntário (a) para participar do estudo. Isso porque os governos e os profissionais de saúde não desejam que as pessoas sejam atraídas a participar de estudos dos quais, de outra forma, eles prefeririam não participar. Você receberá toda a medicação e os cuidados relacionados ao estudo gratuitamente e também não haverá custos por despesas razoáveis, como transporte ou estacionamento.

### 3. ASSISTÊNCIA A DANOS DECORRENTES DA PESQUISA

- Omissão da informação acerca da assistência e/ou da sua gratuidade
- Limitação da assistência à comprovação de nexo causal do dano
- Limitação do tempo e/ou tipo de assistência

#### **Exemplo NEGATIVO:**

##### Dano e Compensação

Se você sofrer um dano como resultado de participar deste projeto de pesquisa, cuidado hospitalar e tratamento será fornecido pelo serviço de saúde pública sem custos extras para você se você escolher ser tratada como participante pública no serviço público de saúde.

### 4. INDENIZAÇÃO

- Omissão da informação acerca da indenização
- Vinculação da indenização a seguro contratado pelo patrocinador

#### **Exemplo NEGATIVO:**

Apesar do XXX não possuir programa de compensações por danos, você poderá receber indenização por danos relacionado direta ou indiretamente ao estudo, imediatos ou tardios, que poderão ser cobertos pelo seguro de responsabilidade civil do estudo

### 5. RISCOS e BENEFÍCIOS

- Omissão da descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa
- Supervalorização dos benefícios ou subestimação dos riscos da pesquisa
- Não informação acerca das providências e das cautelas

### 6. PLACEBO

- Previsão de utilização de placebo em situações onde existem comparadores eficazes
- Previsão de utilização, como placebo, do melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica

#### **Exemplo NEGATIVO:**

- 1) cada paciente é cuidadosamente monitorado e de forma frequente;
- 2) há mecanismos de saída para pacientes que apresentam consequências adversas relacionadas com a falta da terapia ativa;
- 3) a duração do protocolo clínico é a menor possível, como descrito no protocolo;
- 4) os pacientes são claramente informados e concordam com a possibilidade de receber placebo em vez de tratamento padrão ou experimental;

## **7. ACESSO AOS RESULTADOS DOS EXAMES**

- Negativa ou restrições, ao participante de pesquisa, de acesso a resultados dos exames a realizar durante o estudo.

### **Exemplo NEGATIVO:**

Como o XXX é um estudo clínico, você não ficará sabendo dos resultados de nenhum dos testes realizados no estudo. No entanto, seu médico terá acesso às informações clínicas e terá o direito de utilizar essas informações e compartilhá-las com você se você desejar, desde que essas informações sejam úteis para o processo de tomada de decisões relacionado aos seus cuidados de saúde

## **8. GENÉTICA HUMANA ( Res. 340/2004)**

- Omissão dos informes sobre:
  - Acesso ao resultado dos exames genéticos
  - Opção de conhecimento ou não dos resultados genéticos
  - Aconselhamento genético e acompanhamento clínico (quando aplicável)

## **9. CONFIDENCIALIDADE E ANONIMIZAÇÃO DOS DADOS**

- Omissão da intenção de consulta ao prontuário médico
- Não garantia que os dados a serem repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados
- Permissão de acesso amplo aos documentos fonte por terceiros (por exemplo, “representantes do patrocinador”)

### **Exemplo NEGATIVO:**

- Representantes das seguintes organizações podem precisar olhar seus registros médicos e termos de estudo para garantir que as informações estejam corretas e para avaliar a condução do estudo:
- Indivíduos ou empresas fora do hospital que prestam serviços ( laboratórios centrais, companhias de seguros, empresas de armazenamento de dados)

## **10. LIBERDADE DA RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA**

- Omissão da informação da liberdade de recusa em participar do estudo, sem prejuízos ou penalidades

## 11. LIBERDADE DA RETIRADA DO CONSENTIMENTO

- Omissão da informação acerca da liberdade da retirada do consentimento
- Restrição da garantia de plena liberdade ao participante de pesquisa de retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma

### **Exemplo NEGATIVO:**

Você pode cancelar sua autorização a qualquer momento. Se você cancelar sua autorização, você não poderá mais participar do estudo e o pesquisador responsável e sua equipe não irão mais utilizar ou divulgar suas informações médicas a menos que isso seja necessário para proteger o objetivo científico do estudo

## 12. MEIOS DE CONTATO COM O PESQUISADOR RESPONSÁVEL

- Ausência do informe dos meios de contato com o pesquisador responsável
- Ausência do informe de meio de contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência (por exemplo, no caso de ensaios clínicos)

## 13. MEIOS DE CONTATO COM O SISTEMA CEP/Conep

- Ausência do informe dos meios de contato com o CEP (ou a Conep, quando aplicável)
- Omissão de explicação, em linguagem simples, sobre a atribuição do CEP (e da Conep, quando aplicável)

## 14. CAMPO DE ASSINATURAS E RUBRICAS

- Utiliza termos inapropriados no campo de assinaturas e rubricas: A Conep tem insistido que os campos de assinaturas e de rubricas contenham a terminologia preconizada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 (itens II.15 e II.16). Frequentemente, são usados nesses campos termos não previstos pela Resolução, como “investigador” e “paciente”, os quais devem ser substituídos, respectivamente, por “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”.
- O consentimento e o assentimento (quando for o caso), na modalidade de submissão do tipo “**relato de caso**” devem ser obtidos formalmente **ANTES** da apresentação da proposta na PB,

devendo ser assinados pelo participante (ou responsável legal) e anexados como tipo de documento “TCLE/Termo de Assentimento”.

## **15. FORNECIMENTO DE UMA VIA ORIGINAL DO DOCUMENTO, COM ASSINATURAS E RUBRICAS**

- Omite informação acerca do direito a ter uma via do TCLE: Essa pendência acontece quando o TCLE não informa que o participante de pesquisa tem direito a uma via do TCLE assinada e rubricada em todas as páginas.
- Utiliza a palavra “CÓPIA”: Entende-se que os termos “VIA” e “CÓPIA”, mesmo que similares do ponto de vista semântico, não têm o mesmo significado prático, já que o primeiro compreende o documento original, enquanto o segundo pode não ser fiel ao documento primário. Desta forma, não se deve utilizar o termo “CÓPIA” para designar o documento, mas “VIA”.

## **16. INFORMAÇÕES ADICIONAIS NO CAMPO DE ASSINATURAS**

- Embora se entenda que, do ponto de vista jurídico, o TCLE represente um contrato entre o participante de pesquisa e o pesquisador/patrocinador, o TCLE tem a função precípua de informar e respeitar a autonomia do participante de pesquisa e não propriamente de se estabelecer vínculo contratual entre as partes. Informações adicionais, além do nome e data de assinatura, não são considerados essenciais do ponto de vista bioético. Sendo assim, a Conep tem solicitado que informações como RG, CPF, endereço, entre outras sejam removidas do campo de assinatura.