

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP - UNIFAJ

Instruções quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável e pré-aprovado pelo CEP, junto com o projeto de pesquisa. O TCLE é um documento que informa o indivíduo a respeito do seu envolvimento na pesquisa científica, para que possa decidir com autonomia sobre sua participação na mesma. Objetiva igualmente assegurar a manutenção da confidencialidade das informações pessoais, a defesa dos participantes em sua vulnerabilidade e a proteção contra possíveis riscos e danos causados pela pesquisa. Indiretamente, assegura a proteção do pesquisador responsável e de seus colaboradores na pesquisa, visto que é a manifestação clara de concordância do indivíduo em participar da pesquisa. O TCLE é um documento único, o qual deve ser apresentado integralmente no formato que será entregue ao sujeito da pesquisa, ficando uma via em poder do sujeito e outra em poder do pesquisador responsável, sempre assinado em duas vias, não é permitido cópia. Didaticamente, o TCLE deve conter 3 partes:

(a) Esclarecimento sobre a pesquisa

- Informações ao participante sobre a pesquisa, em linguagem simples e objetiva.
- Informações ao participante sobre todos os seus direitos e garantias.
- Dados pessoais do pesquisador responsável, com endereço e telefone para contato.
- Incluir para contato o Telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.

(b) Consentimento do indivíduo

- Texto redigido na primeira pessoa do singular
- Dados pessoais do participante da pesquisa, incluindo nome, identidade e endereço.
- O participante deve afirmar ter recebido e compreendido todas as informações sobre a pesquisa.
- O participante deve afirmar que consente em participar da pesquisa.

(c) Assinaturas (não podem ser apostas em papel à parte do corpo do TCLE):

- Do pesquisador responsável ou membro da equipe de pesquisa que obteve o TCLE, acompanhada de local, data e nome por extenso.
- Do participante da pesquisa ou, quando necessário, de seu responsável legal acompanhada de local, data, nome por extenso e assinatura.

Observação: Quando o TCLE for composto por mais de uma folha, o pesquisador responsável ou membro da equipe de pesquisa que obteve o TCLE e o participante da pesquisa ou seu representante legal deverão assinar a última folha e rubricar as demais (Carta circular nº 003/2011 CONEP/CNS).

Todo projeto de pesquisa que envolver seres humanos deve incluir um TCLE:

Caso o pesquisador responsável julgar que o uso de um TCLE não se aplica à sua investigação, esta posição deverá estar justificada nas considerações éticas contidas no item Material e Métodos do seu projeto de pesquisa. É importante lembrar que o pesquisador pode apenas solicitar a dispensa de utilização, mas o CEP é que dispensa o seu uso. Esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais. Uma delas são as pesquisas que utilizam unicamente os prontuários de pacientes ou bases de dados como fonte de informações. Nestes projetos os pesquisadores devem assinar um Termo de Compromisso do Cumprimento da Resolução 466/2012 para Utilização de Dados, que substitui o Termo de Consentimento. No âmbito da Interclínicas e Sistema Único de Saúde só podem ser realizadas pesquisas com dados históricos de prontuários de pacientes após a aprovação do projeto pelo CEP.

Cuidados ao elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

1. Linguagem

Utilizar uma linguagem clara e acessível, evitando o uso de terminologia técnica de difícil compreensão para a pessoa que deverá assinar o TCLE. A finalidade primordial deste processo é obter a manifestação livre e adequadamente informada do indivíduo que está sendo convidado a participar da pesquisa, não devendo ser visto como uma mera formalidade legal ou burocrática a ser cumprida. A estrutura do texto deve ser compreensível para o nível de escolaridade do final do ensino fundamental, ou seja, aproximadamente 8 anos de escola. O cuidado mais importante ao redigir é evitar frases e parágrafos muito longos. O editor de textos WORD tem uma ferramenta que calcula automaticamente o Índice de Flesch para estimar o grau de facilidade de leitura.

2. Informações sobre o Projeto de Pesquisa

As justificativas, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa devem ser claramente apresentadas. Devem ser evitadas frases como: “foram fornecidas todas as informações necessárias à compreensão do projeto”. Caso haja, por questões metodológicas, a necessidade de omitir informações, esta situação deverá ser formalmente apresentada ao CEP. No caso de pesquisas clínicas, o uso de placebo e a aleatorização na alocação dos participantes em grupo experimental e controle não podem ser omitidas, devendo constar explicitamente no TCLE.

3. Riscos e Desconfortos para o participante da Pesquisa

Devem ser descritos os desconfortos, danos, vulnerabilidade e riscos prováveis e evidentes resultante da participação na pesquisa, inclusive o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa. É importante discriminar quais são os desconfortos e riscos que fazem parte do projeto de pesquisa, daqueles que fazem parte da rotina de atendimento destas pessoas, caso sejam portadores de uma determinada nosologia que está sendo avaliada em seu projeto. As situações que envolvam riscos menores que o risco mínimo não necessitam ser relatadas.

Quanto maiores e mais evidentes forem os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo pesquisador e pelo CEP aos participantes.

4. Benefícios

Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa não clínica, isto é, naqueles em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado desta característica da investigação.

5. Alternativas

Devem ser esclarecidas as alternativas que existem para a situação clínica que está sendo pesquisada, tanto do ponto de vista do uso de drogas, quanto de procedimentos de investigação diagnóstica ou terapêutica.

6. Acompanhamento Assistencial

Devem ser esclarecidas as formas de acompanhamento assistencial dos voluntários, do ponto de vista assistencial, bem como o nome do pesquisador responsável pelo seu atendimento durante o período da pesquisa. Este pesquisador deverá ser contatado na eventualidade de um dano ou efeito adverso associado à pesquisa. Quando a pesquisa envolve riscos, o local que o participante deve procurar para ser atendido, em caso de urgência, deve ser claramente indicado. Vale lembrar que o pesquisador deve informar imediatamente o CEP quando ocorrer um Efeito Adverso associado à pesquisa por meio de notificação e postado na Plataforma Brasil.

7. Voluntariedade

Deve ser assegurado que o voluntário tem o direito de não participar ou de se retirar do estudo, a qualquer momento, sem que isto represente qualquer tipo de prejuízo para o seu atendimento dentro da instituição onde o projeto está sendo realizado. Não pode haver qualquer tipo de coerção no processo de recrutamento de voluntários. Deve ser evitado, na medida do possível, recrutar voluntários que possam se sentir coagidos em função de sua atividade acadêmica ou profissional, como por exemplo, alunos ou funcionários da instituição. Outros grupos vulneráveis devem merecer, igualmente, atenção especial.

8. Confidencialidade, Privacidade e Anonimato

Devem ser dadas garantias de confidencialidade e privacidade às informações coletadas. No caso de pesquisas que deverão ser auditadas por um patrocinador externo ou outra agência de acompanhamento e fiscalização, esta informação deve constar claramente no TCLE. A garantia de confidencialidade não é sinônimo de anonimato. O pleno anonimato só ocorre quando nem a equipe de pesquisadores tem acesso à identificação dos participantes. O pesquisador deve se comprometer formalmente, quando da sua divulgação dos resultados do projeto, com a preservação do anonimato dos participantes do estudo. Isto inclui a utilização de iniciais, números de registros em instituições outras formas de cadastros e nunca o nome completo dos participantes.

9. Uso de Imagem

Caso seja necessário utilizar imagens obtidas com os participantes do projeto, deverá ser solicitada uma Autorização para Uso de Imagem, que pode ser incluída como um item dentro do TCLE. Nesta autorização deverá constar a forma e a utilização previstas para as imagens.

10. Ressarcimento

As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, caso existirem, devem ser explicitadas. Habitualmente este ressarcimento cobre as despesas de transporte e alimentação. Eventualmente pode ser ressarcido o valor equivalente ao tempo dispendido com a pesquisa. Os valores não devem ser de tal monta que possam gerar um possível conflito de interesses entre o valor ofertado e a voluntariedade na participação.

11. Indenização e Compensação por Eventuais Danos Decorrentes da Pesquisa

As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa deve ser esclarecidas.

12. Novas Informações

Sempre que uma nova informação tornar-se disponível ao pesquisador, com repercussão no conteúdo do TCLE, o mesmo deverá ser alterado e encaminhado ao CEP para revisão em formato de emenda e postado na Plataforma Brasil.

13. Participantes Analfabetos

Quando o voluntário e/ou o seu representante legal, em pesquisas com pessoas juridicamente incapazes, forem analfabetos, o TCLE deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Esta pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas pelos mesmos foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. O voluntário, ou seu

representante legal, deverão apor sua impressão datiloscópica ao Termo de Consentimento.

14. Material Biológico

Em cumprimento à Resolução No 411/2011 que considera a necessidade de ser observada a proteção dos Direitos Humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade humana na coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano, as pesquisas, que envolvam o uso de material biológico do participante, deverá ser explicitado o destino final do referido material: se ele será desprezado após a intervenção, que caracteriza a pesquisa, se o mesmo será conservado para uso posterior, ou ainda, se poderá haver multiplicação do mesmo, como por exemplo, em culturas de células. Nestes casos utiliza-se um TCLE específico para uso de material biológico (encaminhado anteriormente aos coordenadores) no qual deverá ficar bem claro que nenhum uso comercial do referido material poderá ser feito sem prévia autorização do voluntário ou de seu representante legal.

Existe, ainda, uma outra situação possível, a utilização de material biológico que restou de outros procedimentos, que seria habitualmente descartado, mas ainda em condições de ser utilizado para pesquisa. Neste caso, desde que o pesquisador não tenha acesso a qualquer forma de identificação do indivíduo doador, excepcionalmente é possível a sua utilização sem o uso de consentimento informado. Esta condição só é válida quando não houver risco ou benefício para o indivíduo que forneceu o material envolvido no procedimento de pesquisa que será realizado utilizando este mesmo material.

15. Crianças e Adolescentes

As pesquisas envolvendo crianças e adolescentes terão o TCLE assinado por seus representantes legais, garantida a sua participação no processo, na medida de seu desenvolvimento moral, a partir dos sete anos. Às crianças menores de sete anos é garantido o direito de serem informadas, de forma adequada ao seu nível de compreensão. A recusa em participar, por parte da criança ou do adolescente, deverá ser sempre acatada, salvo quando a intervenção proposta for a única possibilidade terapêutica disponível ao caso e os pais ou representantes legais autorizarem a sua realização. A rigor, o consentimento é dado pela própria criança ou adolescente, o responsável legal dá uma autorização.

16. Participantes com Redução de Capacidade

Pessoas com necessidades especiais, portadores de perturbação ou doença mental, e outras pessoas em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, participarão em projetos de pesquisa com a autorização dada por seus representantes legais, garantindo-se a informação e participação no processo, dentro dos limites de suas capacidades.

17. Participantes com dificuldades de compreensão devido a problemas de idioma ou de alguma deficiência sensorial

Os participantes que tiverem dificuldade de compreender o idioma do pesquisador responsável, quando este não domina o idioma local, devem ser assistidos por um intérprete idôneo. Isto é especialmente relevante quando envolvem participantes de populações indígenas ou outras com pouco contato com a cultura ocidental. Pessoas com necessidades especiais, no caso de deficiências sensoriais podem ter os instrumentos de coleta adequados a esta situação ou também serem assistidos por pessoas que dominem a sua forma de comunicação. O importante é preservar a possibilidade de ser informado e de poder livremente expressar a sua vontade em participar ou não da atividade que está sendo proposta.

18. Identificação dos Pesquisadores e Forma de Contato

No final do TCLE deverá haver a clara identificação do Pesquisador Responsável e, quando for necessário, dos pesquisadores associados. Deve ser fornecido um telefone de contato para permitir que o participante possa dirimir eventuais dúvidas.

19. Assinatura e Arquivamento

O TCLE deverá ser preenchido em **duas vias**, ambas identificadas com o nome do participante e do representante legal, se houver, datadas e assinadas, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa, ou por seu representante legal, e outra arquivada pelo pesquisador. O membro da equipe que obteve o consentimento deverá ser identificado pelo nome e assinatura.