



Grupo Santa Joana

Santa Joana • Pro Matre • Perinatal • Santa Maria

CEP – Grupo Santa Joana

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: aspectos indispensáveis à avaliação ética e situações específicas

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo 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

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

Termos e Definições

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;



Grupo Santa Joana

Santa Joana • Pro Matre • Perinatal • Santa Maria

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

Termos e Definições

II.6 - **dano associado ou decorrente da pesquisa** - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - **indenização** - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - **instituição proponente de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - **instituição coparticipante de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - **participante da pesquisa** - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

Termos e Definições

II.11 - **patrocinador** - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apóia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - **pesquisa** - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.15 - **pesquisador** - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - **pesquisador responsável** - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela pesquisa;



Grupo Santa Joana

Santa Joana • Pro Matre • Perinatal • Santa Maria

Consentimento Livre e Esclarecido

Etapas

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do **esclarecimento ao convidado** a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o **momento**, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) **prestar informações em linguagem clara e acessível**, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) **conceder o tempo adequado** para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que **seja lido e compreendido**, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** deverá conter, obrigatoriamente:

- a) **justificativa, os objetivos e os procedimentos** que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis **desconfortos e riscos** decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das **providências e cautelas** a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) **esclarecimento** sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e



Grupo Santa Joana

Santa Joana • Pro Matre • Perinatal • Santa Maria

acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de **plena liberdade** ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, **sem penalização alguma**;

IV.4 - O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** deverá conter, obrigatoriamente:

e) garantia de **manutenção do sigilo** e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa **receberá uma via** do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da **garantia de ressarcimento** e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da **garantia de indenização** diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam **metodologias experimentais** na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) **explicitar**, quando pertinente, **os métodos terapêuticos alternativos** existentes;

b) **esclarecer**, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em **grupo controle ou placebo**, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) **não exigir** do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, **renúncia ao direito à indenização por dano**. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.6 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter **declaração do pesquisador responsável** que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;



Grupo Santa Joana

Santa Joana • Pro Matre • Perinatal • Santa Maria

- b) ser **adaptado**, pelo pesquisador responsável, nas **pesquisas com cooperação estrangeira** concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- c) ser **aprovado pelo CEP** perante o qual o projeto foi apresentado e pela **CONEP**, quando pertinente; e
- d) ser elaborado em **duas vias**, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.7 - Nos casos de **restrição da liberdade** ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) em pesquisas cujos convidados sejam **crianças, adolescentes**, pessoas com **transtorno ou doença mental** ou em situação de substancial **diminuição em sua capacidade de decisão**, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou **à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes**, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

IV.8 - Nos casos de **restrição da liberdade** ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de **morte encefálica** deverão atender aos seguintes requisitos:
 - c.1) **documento comprobatório** da morte encefálica;



Grupo Santa Joana

Santa Joana • Pro Matre • Perinatal • Santa Maria

c.2) **consentimento explícito**, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) **inexistência de ônus** econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) **possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;**

IV.9 - Nos casos de **restrição da liberdade** ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

d) que haja um **canal de comunicação oficial do governo**, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja **cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo** sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da **Fundação Nacional do Índio – FUNAI**, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais **instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente**.

IV.10 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.11 - Nos casos em que **seja inviável a obtenção** do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, **a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento**.