

Alunos e Pesquisadores:

Segundo a resolução brasileira sobre pesquisas envolvendo seres humanos – Resolução CNS nº 466/2012, sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deve observar o seguinte disposto:

"IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

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”.

O que é o 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”.

“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 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;
- 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.

Observe:

1. O TCLE deve ser redigido em forma de carta convite, onde deve ser esclarecido, **em linguagem acessível de acordo com o grupo de participantes do estudo**, os procedimentos e garantias que assistem aos participantes de pesquisa para que, ao final, eles declarem que estão de acordo e consentam a participação na pesquisa (vide Resolução CNS 466/12). Então, caso o estudo aborde grupos diferentes de participantes, deve ser feito um **TCLE para cada grupo**.
2. O TCLE deve ser **apresentado ao CEP no formato final**, da forma como será apresentado aos potenciais participantes da pesquisa, incluindo-se as logotipos. Assim, não apresente-o ao CEP em forma de ANEXO. Veja modelo a seguir.
3. O TCLE deve ser inserido na Plataforma Brasil como um documento separado do Projeto na íntegra.

Veja, a seguir, o roteiro elaborado pelo CEP/ENSP para ajudá-lo a preparar O SEU TCLE.

Esclarecemos que o modelo aqui apresentado trata-se de uma **orientação**, ou seja, não deve ser feito um “copia e cola” do conteúdo aqui apresentado, apenas do formato (logos, locais de rubricas, forma de numeração de página, etc.).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante, **(não faça o TCLE em forma de itens, redija uma carta-convite!)**

“Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (título)**”, desenvolvida por **XXX (nome do aluno/pesquisador)**, discente de (Mestrado, Doutorado, Especialização) em (Saúde Pública, Epidemiologia, Meio-ambiente e Saúde Pública, Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, etc ...) Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação do Professor Dr. **(nome do orientador)**.” Ou “.... Pesquisador da...”

Esclarecer o objetivo central

O objetivo central do estudo é: **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Informar por que o participante está sendo convidado (momento em que se explica os critérios de inclusão)

“O convite a sua participação se deve à **XXXXX**” (explicar o motivo da participação, de acordo com o grupo de participantes. Ex.: gestores, pacientes, estudantes, moradores, etc.)

“Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.”

Confidencialidade e Privacidade: Na maioria das pesquisas, é necessário garantir a confidencialidade das informações e a privacidade dos participantes das pesquisas. Porém, não basta se afirmar isso, é necessário apresentar os meios, procedimentos que o pesquisador utilizará para garantir esses direitos.

“Serão tomadas as seguintes medidas e/ou procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas:.....” **Alguns exemplos:** “Apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometeram com o dever de sigilo e confidencialidade terão acesso a seus dados e não farão uso destas informações para outras finalidades” ou “Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa” ou “o material coletado será armazenado em local seguro”...

Outras hipóteses sobre as garantias de anonimato, sigilo e privacidade:

Há casos, contudo, em que não é possível a garantia do anonimato, privacidade ou sigilo. Neste caso, esta informação deve estar clara no TCLE.

Caso haja risco direto ou indireto de identificação do participante, isto deverá estar explícito no Termo.

Há, ainda, casos em que o participante de pesquisa deseja que seu nome ou de sua instituição conste do trabalho final. Esta é uma situação comum, que deve ser respeitada, no entanto, é necessário que esteja explícita no Termo.

Exemplos: entrevistas com gestores, entrevistas em grupo focal, observação participante etc.

O participante pode desistir da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou sanção. Isto deve estar explícito no termo.

O participante tem direito a sempre receber informações do projeto de pesquisa

Exemplo:

“A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.”

Como é possível que ocorra danos na atividade de pesquisa, deve-se informar que existe o direito legal da pessoa requerer indenização pelas vias judiciais.

Exemplo:

“Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).”

O participante da pesquisa deve saber de forma detalhada, em linguagem clara e acessível, quais procedimentos serão realizados na pesquisa, bem como o tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento

Exemplos:

“A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado(a)”.

ATENÇÃO: caso a gravação seja condição à participação, isso deve estar claro no termo. Caso o participante tenha a prerrogativa de aceitar ou não a gravação da entrevista, deve ser inserido ao final do termo as opções para que o participante possa assinalar se autoriza ou não a gravação.

Ou

“Você será pesado, sua altura será medida, você fará exames de sangue, urina, de escarro ...”

“O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora, e do questionário aproximadamente trinta minutos”.

Deve constar a informação quanto à guarda dos dados e material coletados na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo.

“As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora”.

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP e com o fim deste prazo, será descartado”.

Ou

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras.”

Ou

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras, sendo necessário, para isso, novo contato para que você forneça seu consentimento específico para a nova pesquisa”.

Em qualquer pesquisa, devem existir benefícios aos participantes da pesquisa, sejam diretos (individuais ou coletivos) ou indiretos

Exemplos:

“O benefício (dizer se é direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de
XXXXXXXXXXXXXXXXXX”

Toda pesquisa envolve riscos maiores ou mínimos aos participantes.

Exemplos de riscos: “constrangimento, desconforto, identificação, vazamento de dados etc.”

Toda pesquisa possui riscos potenciais. Maiores ou menores, de acordo com o objeto de pesquisa, seus objetivos e a metodologia escolhida. O pesquisador deverá identificar os riscos, esclarecer e justificá-los aos participantes da pesquisa, bem como as medidas para evita-los ou minimizá-los. Alguns exemplos de risco: risco de constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco social, risco físico decorrente a procedimentos para realização de exames laboratoriais, etc.

Informar sobre divulgação dos resultados da pesquisa e retorno aos participantes

Exemplo: Os resultados serão apresentados aos participantes em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, distribuição de folders explicativos ao grupo participante, etc.

Atenção: Publicação de artigos científicos, publicação da dissertação/tese, apresentação em congressos, são formas de divulgação dos resultados da pesquisa. No entanto, não são consideradas forma de retorno aos participantes. Por outro lado, algumas vezes, o retorno direto aos participantes não é aplicável, devendo assim, ser pensada a melhor forma de retorno. Seja para os participantes, seja para as autoridades ou instituições envolvidas.

Observações Finais:

- 1. Explicitar no final do Termo** que este é redigido em duas vias (não será fornecida cópia ao sujeito, mas sim outra via), sendo uma para o participante e outra para o pesquisador. **Informar também** que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas apostas na última página. O termo apresentado deve, preferencialmente, conter local destinado à inserção das referidas rubricas – pesquisador e participante.
- 2. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** deve ter suas páginas numeradas (sendo que cada página deve indicar o nº total de páginas do documento. Ex: 1 de 4; 2 de 4) possibilitando a integridade das informações contidas no documento.
- 3. Devem constar informações** que possibilitem contatar o pesquisador responsável, como e-mail, telefone e endereço institucional. Inserir também contato do CEP/ENSP. E ainda, deve conter espaço para data, assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade).
- 4. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto.**

Segundo as decisões da CONEP, o termo deve conter uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir):

“Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade”.

Tel e Fax do CEP/ENSP: (21) 2598-2863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

<http://www.enasp.fiocruz.br/etica>

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Térreo - Manginhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Obs: Pesquisas que necessitarão análise da Conep, deve-se colocar ainda o endereço e contato da Comissão, como segue abaixo:

Se desejar, consulte ainda a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep):

Tel: (61) 3315-5878 / (61) 3315-5879

E-Mail: conep@saude.gov.br

Contato com o(a) pesquisador(a) responsável (informar qual a inserção na ENSP/FIOCRUZ):

Tel

e-mail

ESPAÇO PARA LOCAL E DATA

Nome e Assinatura do Pesquisador – (pesquisador de campo)

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “...” e concordo em participar.

Se aplicável, inserir:

Autorizo a gravação da entrevista (ou imagem).

Não autorizo a gravação da entrevista (ou imagem).

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante:

ATENÇÃO:

As informações contidas neste modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são aquelas consideradas básicas. Cada pesquisador deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa, e que melhor esclareçam os participantes sobre sua participação na mesma (atenção à linguagem utilizada). Os dados contidos no TCLE devem fazer referência aos demais documentos da pesquisa, encaminhados ao CEP/ENSP.

Reveja a formatação: Não deixe os locais para as assinaturas em página isolada do texto.