**Roteiro Básico para Elaboração do**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

**Sumário**

1. [Que tipo de pesquisa necessita do TCLE? 1](#_bookmark0)
2. [Como elaborar o TCLE? 2](#_bookmark1)

[Informar claramente quem é o responsável pela pesquisa, quem fará a](#_bookmark2) [apresentação do TCLE e a obtenção do consentimento 3](#_bookmark2)

[Informar o título completo da pesquisa 3](#_bookmark3)

[Descrever objetivamente a justificativa, os objetivos e os procedimentos](#_bookmark4) [metodológicos da pesquisa 3](#_bookmark4)

[Descrever os desconfortos e riscos previsíveis 3](#_bookmark7)

[Descrever os benefícios esperados. 4](#_bookmark8)

[Esclarecer sobre procedimento alternativo 4](#_bookmark9)

[Esclarecer sobre o acompanhamento e a assistência 4](#_bookmark10)

[Garantias de esclarecimento 4](#_bookmark10)

[Voluntariedade 4](#_bookmark12)

[Confidencialidade, Privacidade e Anonimato 6](#_bookmark13)

[Uso de Imagem 6](#_bookmark14)

[Uso de material biológico: 6](#_bookmark15)

[Ressarcimento de Despesas 7](#_bookmark16)

[Indenização e Compensação por Eventuais Danos Decorrentes da Pesquisa 7](#_bookmark17)

1. [Lista de checagem para avaliar o seu projeto 8](#_bookmark18)
2. [Literatura consultada 9](#_bookmark19)

**Roteiro Básico para Elaboração do**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

Eduardo Carlos Tavares\*

A grande maioria dos projetos, que o Comitê de Ética em Pesquisa retorna aos seus autores para correções, tem como motivo a inadequação do TCLE. Isso provavelmente se deve ao desinteresse dos pesquisadores em conhecer profundamente ou em reconhecer a importância de seguir rigorosamente os preceitos da norma 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), bem como das normas complementares. Além disso, a literatura nacional é carente em produções específicas sobre o tema.

Dessa forma, justifica-se o presente documento, que tem por objetivo orientar passo a passo na elaboração de um TCLE, que atenda as normas vigentes. Evidentemente não se tem a pretensão de criar um modelo pronto para copiar e colar nos variados projetos - tarefa impossível -, mas apresentar um modelo padrão no qual poderão ser feitas as modificações pertinentes, para sua plena adequação à pesquisa em tela.

# Que tipo de pesquisa necessita do TCLE?

A resolução 466/12 preconiza que

o respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após 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 (BRASIL, 2012)

Ainda citando a resolução 466/12, define-se como pesquisa envolvendo seres humanos toda aquela que

individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (BRASIL, 2012)

* Médico e Doutor em Medicina, área de concentração em Pediatria, pela Fac. Medicina da UFMG Professor Adjunto de Bioética e Ética Profissional da Fac. Ciências da Saúde –Universidade FUMEC Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade FUMEC

Professor Adjunto (aposentado) do Departamento de Pediatria da Fac. Medicina da UFMG

Dessa forma, fica claro que mesmo pesquisas realizadas por meio de entrevistas ou utilizando material coletado e estocado necessita do TCLE.

Em algumas pesquisas, pode ser impossível obter o termo assinado - pesquisas retrospectivas em prontuários de pacientes não localizáveis ou uso de banco de dados, por exemplo. Nesses casos os autores devem justificar essa situação nas considerações éticas na seção de metodologia do seu projeto de pesquisa, e solicitar, por escrito, ao CEP, a dispensa do termo. Deve ficar bem claro que o pesquisador apenas solicita a dispensa da utilização do TCLE. O CEP é que decide se acatará ou não essa dispensa no caso específico.

Em pesquisas envolvendo crianças, observe o seguinte:

* + ***Crianças até 6 anos de idade:*** *O TCLE deverá ser dirigido aos responsáveis legais e somente eles o assinam. Às crianças deve ser dado o direito de serem informadas, de forma adequada ao seu nível de compreensão.*
  + ***Crianças de 7 a 12 anos:*** *O Termo deve ser dirigido aos responsáveis legais, porém em linguagem acessível à criança ou, se necessário, ela deverá ser verbalmente informada sobre a pesquisa no limite de sua capacidade. A criança também deverá assinar o termo, concordando com a opinião dos seus tutores.*
  + **Adolescentes entre 13 e 17 anos:** Será necessário elaborar dois documentos

- um dirigido para os adolescentes, em linguagem adequada, e outro para seus pais ou responsáveis, que assinarão em separado.

# Como elaborar o TCLE?

O TCLE deve ser redigido em forma de convite à participação na pesquisa e conter o número de telefone e endereço para contato com o pesquisador. Deve incluir também o endereço e o número de telefone do comitê de ética que forneceu o parecer favorável à pesquisa.

O texto deve ser claro, objetivo, conciso e auto-explicativo. Evitar frases e parágrafos muito longos. **A linguagem utilizada deve ser acessível a todos os sujeitos da pesquisa, sendo necessário adequá-la ao nível do conhecimento dos participantes, em especial quando é necessário descrever atividades científicas ou conceitos pouco conhecidos.**

Por exemplo: utilizar o termo “hipertensão arterial” ou “hemograma” será adequado, se a pesquisa for realizada entre estudantes ou profissionais da área da saúde. No entanto, caso os voluntários não possuam conhecimentos da área, será preferível substituí-los por “pressão alta” ou “exame de sangue”, respectivamente.

O TCLE deverá ser feito em duas vias, ambas identificadas com o nome do participante e, se for o caso, do representante legal, bem como do membro da equipe

responsável pela obtenção do consentimento. Ambas devem ser datadas e assinadas, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador e a outra entregue ao sujeito da pesquisa, ou ao seu representante legal. A assinatura do voluntário não pode ser colocada em papel à parte do corpo do TCLE. O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca deve ser inserido como parte de outro texto ou apresentado apenas parte do mesmo. **Sempre que houver uma nova informação ou alteração relacionada à pesquisa, com repercussão no conteúdo do Termo de Consentimento, ele deverá ser revisto, incluindo as novas informações e reencaminhado, na íntegra, ao Comitê de Ética em Pesquisa para reavaliação.**

O TCLE deve incluir necessariamente os seguintes aspectos:

## Informar claramente quem é o responsável pela pesquisa, quem fará a apresentação do TCLE e a obtenção do consentimento.

**Informar o título completo da pesquisa.** **Descrever os objetivos esperados Descrever objetivamente a justificativa**

**Detalhar os procedimentos metodológicos da pesquisa**

**Detalhar quando e de que forma será a participação do voluntário na pesquisa, deixando claro, se for o caso, a possibilidade de ser alocado em grupo controle com ou sem uso de placebo.**

A justificativa, os objetivos e todos os procedimentos que serão utilizados na pesquisa devem ser claramente apresentados. Não usar frases genéricas como: “foram fornecidas todas as informações necessárias à compreensão do projeto”. Explicar como e quando o voluntário participará da pesquisa. Caso seja necessário, por questões metodológicas, omitir determinadas informações, essa situação deverá ser formalmente apresentada ao Comitê de Ética em Pesquisa

## Descrever os desconfortos e riscos previsíveis

Devem ser descritos, de forma clara e simples, os desconfortos e riscos prováveis, inclusive o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa. É importante discriminar os desconfortos e riscos que serão acrescidos, pela participação na pesquisa, àqueles inerentes ao atendimento de rotina. Se considerar que os riscos são desprezíveis, evitar escrever simplesmente que não que não haverá riscos ou desconfortos e sim que não há riscos previsíveis

## Descrever os benefícios esperados.

Os benefícios esperados com a realização da pesquisa, diretos ou indiretos, individuais e coletivos, devem ser relatados. Nos projetos em que não está previsto benefício direto para o participante, essa característica deverá ser informada ao voluntário. Seja claro, simples e direto. Evite exagerar benefícios e vantagens potenciais. Não tente “convencer” o potencial sujeito da pesquisa. O que se espera é o esclarecimento, não o “convencimento”.

## Esclarecer sobre procedimento alternativo

Procedimento alternativo ao da pesquisa para a situação clínica do estudo, seja diagnóstico ou terapêutico, deve ser informado ao participante. Caso não exista o pesquisador deve explicitar isso.

**Garantias de esclarecimento**

Esclarecer ao voluntário que, antes e durante a realização da pesquisa, será garantido esclarecimentos sobre a metodologia e qualquer outra dúvida, incluindo, se pertinentes, a possibilidade de ser alocado em grupo controle ou placebo e possíveis efeitos adversos.

Avisar ao participante que poderá acessar o CEP, responsável pela autorização da pesquisa, no caso de dúvidas ou desejar fazer alguma denúncia relacionada à pesquisa.

## Esclarecer sobre o acompanhamento e a assistência

Explicitar de forma clara como será feito o acompanhamento e assistência ao sujeito durante a realização da pesquisa, bem como seus responsáveis. Quando a pesquisa envolve riscos, o local que o participante deve procurar para ser atendido, em caso de urgência, deve estar claramente indicado O pesquisador deverá ser contatado na eventualidade de um dano ou efeito adverso associado à pesquisa.

OBS: Vale lembrar que o pesquisador deve informar imediatamente ao Comitê de Ética em Pesquisa quando ocorrer um efeito adverso associado à pesquisa

## [Voluntariedade](http://www.ufrgs.br/bioetica/voluntar.htm)

Assegurar ao voluntário o direito de não participar ou de se retirar do estudo, a qualquer momento, sem que isso represente qualquer tipo de penalidade ou prejuízo ao seu cuidado.

A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para sujeitos expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, em especial estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias

Alguns grupos devem merecer atenção especial:

* [Crianças e Adolescentes](http://www.ufrgs.br/bioetica/forum2.htm)

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 para que ele participe da pesquisa

* Analfabetos

Quando o voluntário e/ou o seu representante legal forem analfabetos, o Termo de Consentimento deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Essa pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas por eles foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. O voluntário, ou seu representante legal, deverão apor sua impressão datiloscópica ao Termo de Consentimento

* Pessoas com redução de sua autonomia

Os 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.

* Pessoas com dificuldades de compreensão devido a problemas de idioma

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. Isso é, especialmente relevante quando envolvem participantes de populações indígenas ou outras com pouco contato com a cultura ocidental.

* Pessoas com dificuldades de compreensão devido a deficiências sensoriais

Os portadores de deficiências sensoriais podem ter os instrumentos de coleta adequados a essa 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.

## Confidencialidade, [Privacidade](http://www.ufrgs.br/bioetica/privacid.htm) e Anonimato

Devem ser dadas garantias de confidencialidade e privacidade às informações coletadas. 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 não utilização de iniciais, números de registros em instituições ou outras formas de cadastros.

## Uso de Imagem

Se estiver previsto o uso de imagens obtidas com os sujeitos da pesquisa, é necessária uma “Autorização para Uso de Imagem”, que pode ser incluída como um item dentro do Termo de Consentimento Livre e Informado. Nessa autorização deverá constar a forma e a utilização previstas para as imagens e a garantia da não identificação do voluntário. Deve constar também qual o destino do material após o término da pesquisa (geralmente é garantida a sua destruição para manter a privacidade)

## Uso de material biológico:

Nas pesquisas que incluam coleta e/ou avaliação de material biológico do voluntário, deverá ser explicitado o destino final do referido material: se ele será desprezado após a intervenção, que caracteriza a pesquisa, se será conservado para uso posterior para a mesma pesquisa ou para outras pesquisas. Nos casos em que se pretende utilizar o material biológico que restou de outros procedimentos, em uma nova pesquisa é necessário um novo TCLE. Excepcionalmente, se o pesquisador não tiver acesso a qualquer forma de

identificação do indivíduo doador, será possível a sua utilização sem a assinatura de um novo termo de consentimento. Essa condição só será possível quando não houver risco ou benefício para o indivíduo que forneceu o material envolvido no procedimento de pesquisa que será realizado utilizando esse mesmo material. Deverá ficar bem esclarecido que nenhum uso comercial do material biológico poderá ser feito sem prévia autorização do voluntário ou de seu representante legal.

## Ressarcimento de Despesas

Caso esteja previsto ressarcimento de despesas, como transporte e alimentação devem ser explicitados a forma como se pretende fazê-lo. Eventualmente pode ser também ressarcido o valor equivalente ao tempo despendido com a pesquisa. Esse ressarcimento não pode ser de valores significativos que gerem um possível conflito de interesses entre o valor ofertado e a voluntariedade na participação. Se a participação na pesquisa não gerar despesas que gerem ressarcimento, isso deve estar claro no documento.

## Indenização e Compensação por Eventuais Danos Decorrentes da Pesquisa

Devem ser previstas e explicitadas as formas de indenização no caso de eventuais danos, efetivamente decorrentes da participação na pesquisa. Caso haja algum tipo de seguro, o paciente necessita ser informado disso. Lembre-se de que eventuais danos resultantes da participação na pesquisa são passiveis de reparação, mesmo se não previstos.

# Lista de checagem para avaliar o seu projeto

Abaixo será apresentada uma lista de checagem adaptada do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, que poderá auxiliar na avaliação do seu TCLE antes de enviá-lo ao CEP.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SIM | NÃO |  |
|  |  | Linguagem acessível |
|  |  | Justificativa, objetivos e procedimentos |
|  |  | Desconfortos e riscos |
|  |  | Benefícios esperados |
|  |  | Métodos alternativos existentes |
|  |  | Forma de assistência e responsável (nome e telefone do pesquisador e do CEP |
|  |  | Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia |
|  |  | Possibilidade de inclusão em grupo controle |
|  |  | Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização |
|  |  | Garantia de sigilo e privacidade |
|  |  | Formas de ressarcimento |
|  |  | Formas de indenização |

# Literatura consultada

BRASIL: Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Resoluções.citar em destaque o titulo completo da resolução com a data de publicação.* Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html.](http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html) Acesso em: 24 set.

2009.

BRASIL: Ministério da Saúde. *Manual Operacional Para Comitês de Ética em Pesquisa.* 4. ed. Brasília:Editora MS, 2006. 138 p.

BRASIL: Ministério da Saúde e ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas.* Brasília: Editora MS, 2008. 44 p.

FRANCISCONI, Carlos Fernando e GOLDIM, José Roberto. Termo de *Consentimento Informado para Pesquisa Auxílio para a sua Estruturação*. Disponível em: < <http://www.ufrgs.br/bioetica/conspesq.htm>>. Acesso em: 7 set. 2009.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – Comitê de Ética em Pesquisa (COEP). *TCLE.* Disponível em:

[<ht](http://www.ufmg.br/bioetica/coep/index.php?option=com_content&amp;task=view&amp;id=16)t[p://www.ufmg.br/bioetica/coep/index.php?option=com\_content&task=view&id=16](http://www.ufmg.br/bioetica/coep/index.php?option=com_content&amp;task=view&amp;id=16) &Itemid=28>. Acesso em: 7 set. 2009

# Modelo Básico para Elaboração do

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

**(Este é apenas um modelo genérico para a elaboração do TCLE. Será necessário adaptá-lo às necessidades e especificidades do seu estudo Os textos em vermelho são opções que devem ser escolhidas nos casos específicos).**

**(Ao clicar nos textos em azul, hiperlinks, você obterá mais informações sobre o tópico)**

Eu (nós) [(nomes)](#_bookmark2), responsável (is) pela pesquisa [(informar o título do projeto](#_bookmark3) [de pesquisa)](#_bookmark3), estamos fazendo um convite para você participar como voluntário deste nosso estudo.

Esta pesquisa pretende [(objetivo)](#_bookmark5). Acreditamos que ela seja importante porque [(justificativa)](#_bookmark4). Para sua realização será feito o seguinte: [(procedimentos](#_bookmark5) [metodológicos)](#_bookmark5). Sua participação constará de [(participação do voluntário).](#_bookmark6)

É possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos [(desconfortos](#_bookmark7) [e riscos previsíveis)](#_bookmark7). Os benefícios que esperamos como estudo são [(benefícios](#_bookmark8) [esperados)](#_bookmark8).

É importante esclarecer que, caso você decida não participar, existem estes outros tipos de tratamento (ou diagnóstico) indicados para o seu caso [(procedimento](#_bookmark9) [alternativo).](#_bookmark9)

Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato, com algum dos pesquisadores ou com o Conselho de Ética em Pesquisa [(Garantia de](#_bookmark10) [esclarecimentos)](#_bookmark10).

Em caso de algum problema relacionado com a pesquisa você terá direito à assistência gratuita que será prestada [(acompanhamento e assistência)](#_bookmark11).

Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão [(voluntariedade)](#_bookmark12).

As informações desta pesquisa serão confidencias, e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação ([confidencialidade](#_bookmark13)). Será também utilizada imagens [(uso de imagem)](#_bookmark14), O material biológico coletado será utilizado [(uso de material biológico)](#_bookmark15).

Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores [(ressarcimento de despesas)](#_bookmark16). Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial.

Autorização:

Eu, (nome completo do voluntário), após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

Assinatura do voluntário ou de seu representante legal Assinatura de uma testemunha

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário (ou de seu representante legal) para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pela obtenção do TCLE

Dados dos pesquisadores:

Nome, Endereço, Telefone, endereço eletrônico

Dados do CEP responsável pela autorização da pesquisa. Endereço, Telefone, endereço eletrônico.

### No caso do CEP da FUMEC, preencher conforme abaixo:

Universidade FUMEC

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

Av. Afonso Pena, n° 3.880 – Cruzeiro, Belo Horizonte/MG (031) 3269-5263

[cep@fumec.br](mailto:cep@fumec.br)