



CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

N936c Novaes , Maria Rita Carvalho Garbi
Consentimento livre e esclarecido / Maria Rita Carvalho Garbi
Novaes ; Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ;
Coordenação geral: Lisiane Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre:
Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
62 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-20-9 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Regulamentação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo **“Consentimento livre e esclarecido”** do Projeto **“Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa”**. Neste módulo, vamos abordar o que compõe e de que forma deve ocorrer o consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa, com especial destaque para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), o termo para uso de imagem e voz e o processo de apresentação e elucidação que compreende o registro desses termos.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

https://www.youtube.com/watch?v=UbzG6FNH_n8

PLANO DE ENSINO

<p>Módulo: Consentimento livre e esclarecido</p> <p>Projeto: Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa</p>	<p>Modalidade/tipo: EAD autoinstrucional</p> <p>Carga Horária: 2 horas</p>
<p>Ementa</p>	
<p>O módulo aborda o direito do participante da pesquisa; assistência, danos e indenização do participante; autonomia do participante; processo de elaboração e obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); processo de elaboração e obtenção do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).</p>	
<p>Objetivo geral</p>	
<p>Orientar os processos de consentimento livre e esclarecido e assentimento, a obtenção dos TCLE, do TALE, e de outros termos utilizados em pesquisas com seres humanos.</p>	
<p>Objetivos específicos</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar as diferentes formas do processo de consentimento livre e esclarecido, adequando-as aos desenhos metodológicos dos protocolos de pesquisa e aos participantes da pesquisa; • Identificar as diferentes formas do processo de assentimento, adequando-as aos desenhos metodológicos dos protocolos de pesquisa e aos participantes da pesquisa; • Identificar os demais termos pertinentes. 	

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma. Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo** (conteúdo complementar): disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 - Introdução ao consentimento livre e esclarecido

Unidade 2 - Processo de consentimento e assentimento: esclarecimento ao participante

- Esclarecimento ao participante
- Processo de consentimento e de assentimento livre e esclarecido

Unidade 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

- Conceito
- Elaboração do TCLE e inadequações

Unidade 4 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

- Conceito
- Elaboração do TALE e inadequações

Unidade 5 - Registro do consentimento e do assentimento

- Esclarecimento sobre a pesquisa

Unidade 6 - Termo para a autorização de uso de imagem e voz de participante de pesquisa

- Conceito
- Elaboração do termo

SUMÁRIO

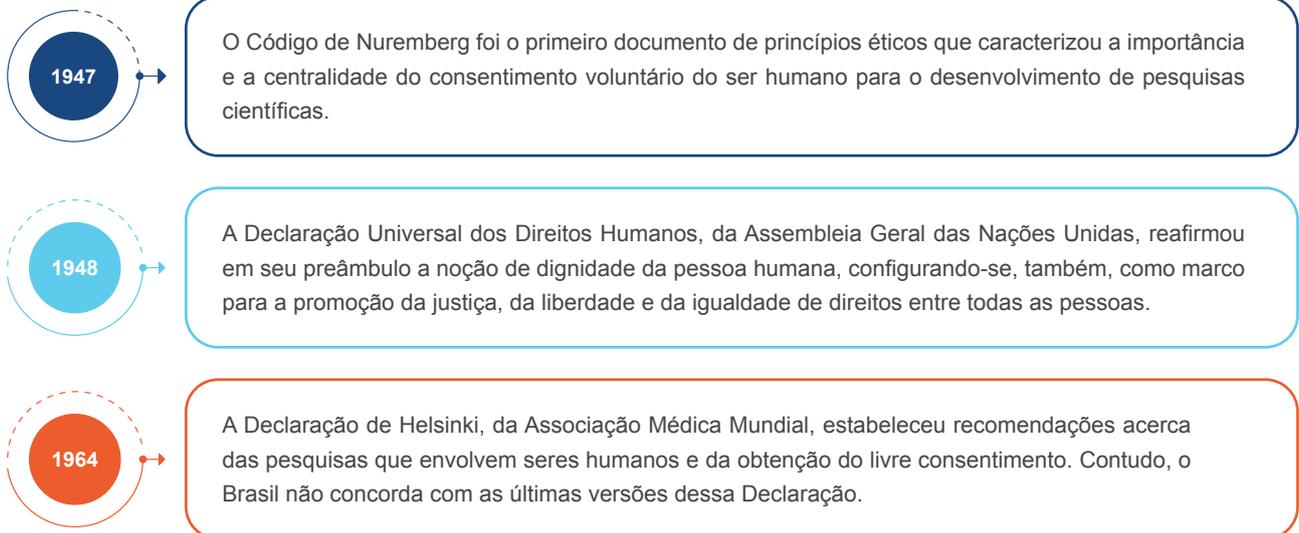
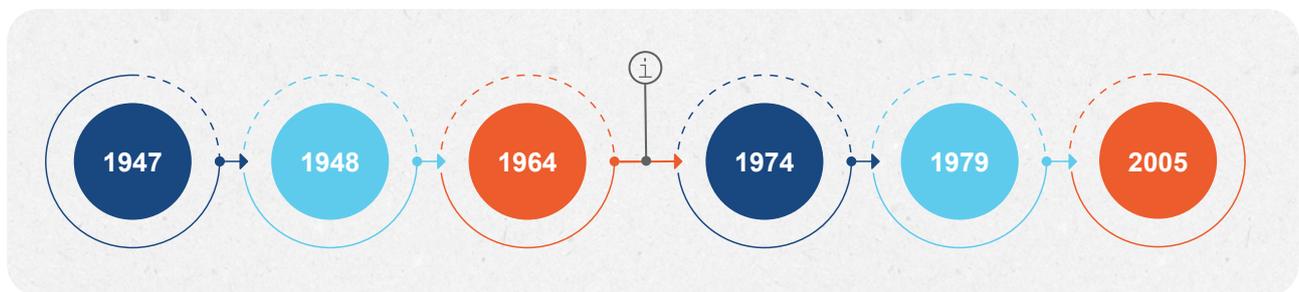
Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO AO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	7
UNIDADE 2 - PROCESSO DE CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO: ESCLARECIMENTO AO PARTICIPANTE	11
UNIDADE 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	13
UNIDADE 4 - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE).....	29
UNIDADE 5 - REGISTRO DO CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO	35
UNIDADE 6 - TERMO PARA A AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E VOZ DE PARTICIPANTE DE PESQUISA.....	38
BIBLIOGRAFIA.....	40
CRÉDITOS	47
ANEXOS	48

UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO AO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A importância do consentimento livre e esclarecido na pesquisa com seres humanos se justifica como direito fundamental mediante o histórico de injustiças e atrocidades cometidas contra participantes de pesquisa, desde os campos de concentração na Alemanha nazista até os casos de duplo padrão afetando países africanos, latino-americanos e asiáticos. As práticas antiéticas se estendem a diferentes épocas e países.

Acompanhe a linha do tempo e conheça os principais acontecimentos referentes à importância do consentimento livre e esclarecido em pesquisas com seres humanos.



Mesmo com toda a mobilização internacional nas décadas posteriores à Segunda Guerra Mundial, a comunidade científica em vários países conseguiu identificar diversos casos de pesquisas antiéticas, em que não houve o fornecimento de informações aos participantes de pesquisa e a obtenção de consentimento, alguns dos quais vieram a público nos Estados Unidos da América (EUA), na década de 70.

1947

O Congresso americano designou uma comissão para a elaboração de um estudo completo, denominado Relatório Belmont, que estabeleceu os princípios éticos básicos: beneficência (atenção aos riscos e aos benefícios); respeito pelas pessoas (necessidade do consentimento informado); e justiça (equidade quanto aos participantes da pesquisa). Esses princípios se tornaram clássicos no âmbito dos estudos e práticas da bioética.

1979

Beauchamp e Childress incorporaram ao relatório Belmont um princípio a mais, a não maleficência ao participante de pesquisa, ou seja, o pesquisador deve minimizar os riscos e os malefícios advindos de procedimentos de pesquisa em detrimento dos possíveis benefícios.

2005

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, aprovada em Assembleia Geral pelos 192 países-membros da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO*) em 19 de outubro de 2005, determina a necessidade do consentimento prévio da pessoa em intervenções médicas, em especial no artigo 5º (Autonomia e responsabilidade individual), no artigo 6º (Consentimento), e no artigo 9º (Privacidade e confidencialidade).

Para compreendermos melhor os direitos e deveres das partes envolvidas em uma pesquisa, é importante definirmos quem são o participante e o pesquisador responsável em uma pesquisa científica.

A Resolução CNS nº 466/2012 e a Resolução CNS nº 510/2016 trazem definições distintas, mas que são complementares.

Participante de pesquisa

Resolução CNS nº 466/2012, capítulo II, item II.10:

É o "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 CNS nº 510/2016, capítulo 1, artigo 2º, item XIII:

É o "indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento".

Resolução CNS nº 466/2012, capítulo II, item II.16:

É o "membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa".

Resolução CNS nº 510/2016, capítulo 1, artigo 2º, item e XVII:

É a "pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação, realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos participantes no processo de pesquisa".

Pesquisador responsável

É importante salientar que a eticidade da pesquisa implica, necessariamente, em:



Saiba mais

Na literatura biomédica é descrita a aplicação de dois tipos de consentimento, um deles muito utilizado na assistência à saúde para informar ao paciente que existem riscos variados na realização de procedimentos, e o outro aplicado ao participante de pesquisa para informar os riscos eminentes da realização de procedimentos e da utilização de produtos experimentais.

Assista ao vídeo e conheça os conceitos de consentimento e assentimento livre e esclarecido.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/ovlqBLFTi3s>

Neste módulo, serão discutidos o processo e o registro do consentimento e do assentimento e as informações que devem constar na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), aplicado ao participante adulto, e no Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), aplicado aos participantes crianças, adolescentes e legalmente incapazes. Além disso, serão apresentadas as informações que deverão constar no consentimento para o uso de imagem, nome e voz do participante de pesquisa, de forma a subsidiar a reflexão e a qualificação dos pesquisadores e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

UNIDADE 2 - PROCESSO DE CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO: ESCLARECIMENTO AO PARTICIPANTE

Entende-se por processo de consentimento livre e esclarecido as etapas necessárias para que o indivíduo convidado a participar da pesquisa possa receber as informações e manifestar a sua decisão, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Esclarecimento ao participante

Para a realização do processo de assentimento e de consentimento livre e esclarecido, ressalta-se a importância de conhecer os princípios éticos das pesquisas descritos na Resolução CNS nº 466/2012 e na Resolução CNS nº 510/2016 (resolução voltada para pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais).

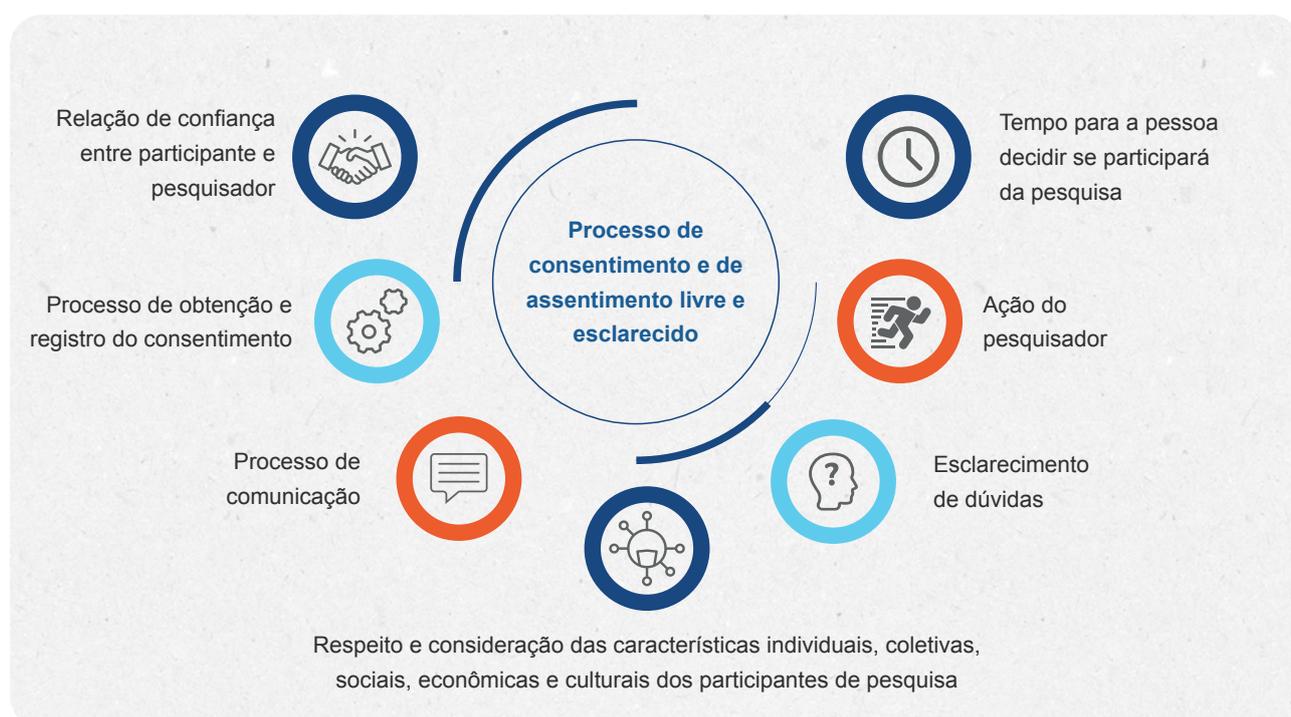
Acesse:

Resolução nº 466/ 2012 do CNS - <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Resolução nº 510/ 2016 do CNS - <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

Processo de consentimento e de assentimento livre e esclarecido

Acompanhe as etapas comumente seguidas para a realização do processo de consentimento e assentimento.





Relação de confiança entre participante e pesquisador

O processo de consentimento e de assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de uma relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberta ao diálogo e ao questionamento.



Processo de obtenção e registro do consentimento

Pode ser obtido ou registrado no momento do aceite do participante em colaborar com a pesquisa e antes de se iniciarem os procedimentos ou a coleta de dados que envolvam esse participante.



Processo de comunicação

O processo de comunicação do consentimento e do assentimento deverá ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais, ou de outras formas que se mostrem adequadas à compreensão do participante.



Respeito e consideração das características individuais, coletivas, sociais, econômicas e culturais dos participantes de pesquisa

Devem ser consideradas as características individuais ou coletivas, sociais, econômicas e culturais do participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas, assegurando uma comunicação plena e interativa.



Esclarecimento de dúvidas

No processo de comunicação e durante toda a pesquisa, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.



Ação do pesquisador

O pesquisador deverá buscar o momento, a condição e o local mais adequados para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados.



Tempo para a pessoa decidir se participará da pesquisa

O participante deverá ser informado de que o consentimento poderá ser retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo.

Quando for inviável a realização do processo de consentimento livre e esclarecido, a dispensa desse processo, acompanhada da sua justificativa, deverá ser solicitada e aprovada pelo Sistema CEP/Conep, antes de se iniciar a pesquisa.

UNIDADE 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Conceito

O TCLE deve conter todas as informações necessárias para o indivíduo convidado a participar da pesquisa possa tomar uma decisão autônoma, esclarecida e sem constrangimentos. Por meio deste documento, são explicitadas todas as informações necessárias, em linguagem objetiva e de fácil entendimento, para o completo esclarecimento sobre a pesquisa e a obtenção do consentimento do participante ou de seu responsável legal.

Elaboração do TCLE e inadequações

As especificidades de uma determinada pesquisa podem exigir um maior ou menor número de informações no TCLE. A Resolução CNS nº 466/2012 e a Resolução CNS nº 510/2016 apresentam e descrevem essas exigências.

Conheça as informações, princípios e garantias que são obrigatórias no TCLE em todas as pesquisas com seres humanos. Verifique também quais são algumas das inadequações e imprecisões associadas a essas informações que podem ser evitadas no momento de elaboração do TCLE.



Utilizar linguagem acessível à idade, cultura e capacidade cognitiva

O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável em linguagem acessível à compreensão do participante da pesquisa e redigido no formato de convite.

A decisão pela assinatura ou não do TCLE deverá ocorrer após o participante da pesquisa e/ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido sobre todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e pertinentes à pesquisa.

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.

Em pesquisas com cooperação estrangeira, concebidas em âmbito internacional, o TCLE deve ser adaptado à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo termos técnicos médicos ou biomédicos utilizados em pesquisas clínicas e em ensaios clínicos com medicamentos ou novos procedimentos. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos erroneamente para a Língua Portuguesa;
- Tradução do TCLE de forma inapropriada. O pesquisador deverá se atentar às traduções errôneas e sem sentido;
- Redação inapropriada do TCLE. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isso pode reduzir a autonomia do participante. A informação do TCLE deve ser redigida no formato de convite. Contudo, a parte final do TCLE, na qual o participante manifesta o seu desejo, pode estar escrita como declaração. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplo: "Gostaríamos de pedir autorização para realizar um exame físico e tocar em seu braço".



Confidencialidade e manutenção do sigilo e do anonimato dos dados de pesquisa

As pesquisas devem prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes de pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, prestígio e/ou aspectos econômico-financeiros.

No TCLE, deverão estar explicados os meios utilizados para garantir o sigilo, a privacidade dos participantes da pesquisa, a confidencialidade e a manutenção do sigilo e do anonimato das informações, como codificação dos dados, senha de acesso ao banco de dados, entre outros, durante todas as fases da pesquisa.

O prontuário do paciente é um documento constituído de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao participante.

O conteúdo do prontuário deverá ser mantido sob sigilo profissional e utilizado somente com a autorização do paciente. As informações poderão ser reveladas à autoridade requisitante ou extraídas com a finalidade de ensino, pesquisa e divulgação científica.

Dessa forma, se na pesquisa houver intenção de consulta ou extração de dados de prontuário, essa informação deverá constar no TCLE, de forma a possibilitar ao participante receber as informações e decidir acerca de sua participação na pesquisa.

Caso a pesquisa com prontuários não envolva a aplicação do TCLE aos pacientes proprietários das informações registradas nos prontuários, é obrigatória a apresentação de uma justificativa, pelo pesquisador responsável, fundamentando a dispensa do TCLE para o caso específico da sua pesquisa. A apresentação da justificativa não implica em concordância automática do CEP responsável pela análise ética. Isso significa que o CEP deverá analisar o mérito da solicitação de dispensa e avaliar sua pertinência.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Não garantir o anonimato dos dados do participante da pesquisa;
- Não descrever os mecanismos adotados para o anonimato dos dados;
- Omitir a informação no TCLE de que o prontuário poderá ser consultado com finalidade de pesquisa.



Informações de contato do pesquisador responsável no TCLE

O TCLE deverá trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (nome, endereço e telefone) de fácil acesso para casos de urgência (dúvidas e comunicação de eventos adversos).

O termo também deverá conter informações do CEP (nome, endereço, contatos como e-mail e telefone) que aprovou o protocolo de pesquisa e da Conep, quando pertinente.

Vale destacar que é importante incluir no TCLE uma breve descrição do que é um Comitê de Ética em Pesquisa e qual sua função, assim como, quando for o caso, incluir uma breve descrição contendo uma caracterização do que é a Conep. Nas pesquisas que se utilizam de metodologias das Ciências Humanas e Sociais, inclusive, é obrigatório haver essa informação conforme descrito na Resolução CNS nº 510/2016.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Não informar os meios de contato do pesquisador responsável, do CEP e/ou da Conep. É frequente e inapropriado o TCLE não trazer o contato (telefone e endereço) do pesquisador responsável pela pesquisa, do CEP e da Conep, para que o participante de pesquisa possa esclarecer dúvidas, reclamar ou fazer denúncia.



Campo de assinaturas e rubricas

Os campos de assinaturas e rubricas deverão ser devidamente identificados, ou seja, devem ser empregados os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa” ou “responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isso não seja possível) e não devem conter campos adicionais além de nome e data.

Orientações: no campo destinado ao pesquisador responsável deverá constar somente “pesquisador” no campo de assinaturas (e também no campo de rubricas), que é mais abrangente e sinaliza que algum membro da equipe de pesquisa (ou o próprio pesquisador) fará a obtenção do TCLE.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Utilizar termos inapropriados no campo de assinaturas e rubricas, como “investigador” e “sujeito da pesquisa ou paciente” no lugar de “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”;
- Os campos de assinaturas não devem estar dispostos em folha separada do restante do TCLE, exceto quando, por questões de configuração do documento, isso não seja possível.



Fornecimento de uma via original do documento ao participante de pesquisa, com assinaturas e rubricas

O TCLE deve ser elaborado em duas vias originais, 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 pessoa por ele designada, 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, do CEP responsável pela análise ética e, quando pertinente, da Conep.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Omitir informação acerca do direito de o participante receber uma via assinada do TCLE;
- Utilizar a palavra “CÓPIA”. Não se deve utilizar o termo “CÓPIA” para designar o documento, mas “VIA”, pois o segundo termo compreende o documento original, enquanto o primeiro pode não ser fiel ao documento primário.



Direito a ressarcimento

Ressarcimento é definido como a compensação material, exclusivamente, de despesas do participante e de seus acompanhantes em situações que forem necessárias, tais como transporte e alimentação. Dessa forma, o TCLE deve conter, obrigatoriamente, a informação sobre a garantia de ressarcimento e sobre como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa decorrentes do seu envolvimento com a pesquisa.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Omitir informação acerca do ressarcimento;
- Não assegurar ressarcimento ao(s) acompanhante(s) do participante de pesquisa.

Informações adicionais sobre ressarcimento ao participante de pesquisa podem ser acessadas na Resolução CNS n° 466/2012, itens II.18 e II.21.



Direito a indenização

Deve ser explicitado no TCLE que o participante de pesquisa tem o direito de buscar indenização.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Omitir informação acerca do direito, de valores, de formas e de prazos de indenização para a apreciação prévia pelo Sistema CEP/Conep;
- Vincular a indenização a seguro contratado pelo patrocinador;
- Determinar valores de indenização ou de outros gastos pelo patrocinador.

Informações adicionais sobre indenização podem ser acessadas na Resolução CNS n° 466/2012, itens IV.3.g e V.7.



Descrição dos riscos e benefícios da pesquisa

A eticidade da pesquisa requer a ponderação entre os riscos e os benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos. O pesquisador deve comprometer-se a adotar todas as providências para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

Dessa forma, o TCLE deve explicitar os potenciais benefícios e riscos decorrentes da participação na pesquisa, possíveis desconfortos, e as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os efeitos e as condições adversas que possam causar dano, considerando as características da pesquisa e o contexto do participante.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Omissão dos benefícios. Mesmo que a pesquisa não determine benefício direto ao participante de pesquisa, essa informação deve constar claramente no TCLE;
- Omissão dos riscos da pesquisa. Todos os possíveis riscos e desconfortos associados à pesquisa devem estar descritos para conhecimento e decisão do participante e/ou responsável legal. É importante também que o pesquisador apresente as formas de minimizar todos os possíveis riscos previstos. Toda pesquisa pode envolver riscos ao participante de pesquisa;
- Supervalorização dos benefícios de um tratamento experimental. Essa inadequação pode induzir o indivíduo a aceitar participar da pesquisa sem a efetiva comprovação dos benefícios que o tratamento experimental possa trazer ao participante.



Acesso ao resultado da pesquisa

O pesquisador responsável deverá possibilitar o acesso aos resultados de todos os exames e informações sobre o tratamento ao participante de pesquisa, a qualquer momento e sempre que solicitado, exceto se houver justificativa metodológica para tal, apreciada e aprovada pelo Sistema CEP/Conep.

Dessa forma, o TCLE não deve conter em sua redação restrições ao participante de pesquisa ou a seu médico para o acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- TCLE com a restrição de acesso ao resultado dos exames, desde que a informação não interfira nos métodos ou no desfecho da pesquisa.



Liberdade de recusa em participar do estudo

O TCLE deve assegurar que o participante tenha plena liberdade de se recusar a ingressar no estudo ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores ou da instituição.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Omitir, no TCLE, o direito de recusa em participar da pesquisa, sem penalização alguma.

Informações detalhadas sobre o tema poderão ser obtidas na Resolução CNS n° 466/2012, item IV.3.d.



Liberdade de retirada do consentimento

O TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar o consentimento a qualquer momento da execução da pesquisa, podendo ser desistência da participação em uma parte específica ou na totalidade da pesquisa, com a solicitação de sua retirada. O participante tem o direito de se retirar do estudo a qualquer momento e não querer disponibilizar mais qualquer tipo de informação ao pesquisador responsável e à sua equipe.

Por outro lado, há situações em que o participante não quer mais participar das atividades relacionadas ao estudo, mas mantém a sua disposição e o consentimento em ser contatado pelos pesquisadores para atualização de dados relacionados ao estudo.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Omitir a informação acerca da liberdade de retirada do consentimento;
- Afirmar que o pesquisador entrará em contato com o participante de pesquisa após a retirada do consentimento;
- Afirmar que o pesquisador continuará coletando dados do participante após a retirada do consentimento.

Outras informações sobre a retirada do consentimento em pesquisa podem ser acessadas na Resolução CNS n° 466/2012, item IV.3.d.



Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Dano associado ou decorrente da pesquisa é o agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao participante da pesquisa ou à coletividade, decorrente da pesquisa.

O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como se responsabilizar pela assistência integral aos participantes da pesquisa e às suas parceiras, quando aplicável, no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Omitir informação acerca da assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa;
- Condicionar a assistência à comprovação da causa do dano;
- Limitar o tipo de assistência ao participante da pesquisa e não prestar assistência integral ao participante da pesquisa;
- Limitar o tempo de assistência ao participante da pesquisa, pois os danos podem ser identificados posteriormente à pesquisa. A responsabilidade de assistência não se encerra com a finalização do estudo;
- Não informar acerca da gratuidade da assistência integral ao participante e à sua parceira, quando aplicável, em virtude de sua participação na pesquisa.

Informações adicionais sobre o tema podem ser acessadas na Resolução CNS n° 466/2012, itens II.3, II.6, V.6.

Observe que o TCLE deve possuir algumas informações obrigatórias adicionais a depender do tema e de outras especificidades da pesquisa, as quais apresentam também situações em que podem ser identificadas inadequações a serem evitadas. Saiba mais sobre elas:



Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Este item trata do desdobramento da garantia de assistência a danos já descrita anteriormente, mas com implicações não apenas para a mãe, na condição de participante de pesquisa ou parceira de um participante, como também para a criança. A assistência integral e gratuita deve ser prestada à mãe participante da pesquisa e/ou à criança, durante ou após a gestação, nos casos de danos decorrentes da pesquisa.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Omitir informação no TCLE acerca da assistência integral e gratuita à mãe e/ou à criança, durante ou após a gestação, nos casos de danos;
- Prestar assistência somente diante da comprovação de causa do dano à mãe e/ou à criança;
- Limitar o tipo e o tempo de assistência à mãe e/ou à criança nos casos de danos decorrentes da pesquisa.



Contraceção

As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão garantir às mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por exercerem-nas de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos. Devem ainda garantir aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento.

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e o(a) participante de pesquisa, e que o método escolhido será fornecido pelo patrocinador, de forma gratuita e pelo tempo que for necessário. Cabe ressaltar que o médico deve respeitar o direito do participante de decidir livremente sobre o método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Não respeitar a decisão do participante quanto à escolha do método contraceptivo, assegurados os riscos e os benefícios da contraceção;
- Não informar que há situações na pesquisa em que não é necessário o uso de método contraceptivo;
- Omitir informação acerca do fornecimento, gratuito e pelo tempo que for necessário, do método contraceptivo escolhido pelo participante da pesquisa.

Informações adicionais sobre contraceção podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, itens III.2.r., III.2.s., III.2.t. e Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019.



Acesso pós-estudo do produto da pesquisa

As pesquisas devem assegurar a todos os participantes, ao término do estudo, por parte do pesquisador e do patrocinador, acesso gratuito, e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes no decorrer da pesquisa.

O acesso aos melhores métodos e tratamentos deverá ser garantido ao participante no decorrer da pesquisa, mesmo que a sua participação individual seja encerrada. Na constatação dos benefícios terapêuticos, o participante poderá ser incluído em um estudo de extensão.

A ponderação de benefício do produto da pesquisa faz-se de duas maneiras distintas, conforme descrição a seguir:

- **Benefício individual:** quando o participante encerra a sua participação no estudo, e não quando a pesquisa é concluída. Caso o produto da pesquisa tenha se mostrado benéfico ao indivíduo, deve-se assegurar o fornecimento gratuito do produto, e pelo tempo necessário, mediante a garantia de continuidade do tratamento na fase pós-estudo a todos os grupos (experimental e grupo controle);
- **Benefício coletivo:** após a análise dos resultados, se o produto da pesquisa se mostrar benéfico ao grupo experimental, deve-se estender o benefício desse produto ao grupo controle.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Na constatação do benefício individual do produto da pesquisa, omitir informação acerca do fornecimento gratuito do produto, por tempo indeterminado, na fase pós-estudo, a todos os grupos (experimental e controle);
- Vincular o fornecimento do produto da pesquisa a um outro estudo, caracterizado como de extensão;
- Limitar o tempo de acesso pós-estudo, se comprovados os benefícios;
- Dar informação ambígua acerca da responsabilidade pelo acesso e fornecimento do produto na fase pós-estudo, pois a responsabilidade pelo fornecimento do produto da pesquisa é do patrocinador e não do Governo Brasileiro ou do SUS, obtido por meio de judicialização.

Informações adicionais sobre o acesso pós-estudo podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS n° 466/2012, item III.3.d.



Métodos terapêuticos alternativos

Toda metodologia experimental na área biomédica, obrigatoriamente, deve explicitar, no TCLE, quais os métodos terapêuticos alternativos existentes, e se esses métodos estão presentes ou ausentes no estudo. Caso essa informação seja omitida, gerará uma inadequação.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Omitir informação no TCLE acerca de métodos terapêuticos alternativos.

Informações adicionais sobre o tema podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 466/2012, item IV.4.a.



Genética humana

O TCLE deverá descrever os genes/segmentos de DNA, do RNA, ou produtos gênicos que serão estudados, e sua relação com a eventual condição do participante de pesquisa. Essas informações podem ser descritas de forma agrupada, diante da impossibilidade de relacionar todos os genes, segundo a funcionalidade ou o efeito em que serão estudados, mantendo o sigilo e a proteção sobre os dados genéticos do participante, entre outras informações pertinentes à pesquisa. Dentre os objetivos, podemos destacar:

- Informar ao participante sobre os genes ou produtos gênicos que serão avaliados no estudo;
- Assegurar a confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa;
- Informar os mecanismos de proteção dos dados genéticos do participante;
- Assegurar o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico, de forma gratuita, aos participantes com implicações que exijam o aconselhamento genético;
- Assegurar acesso ao resultado dos exames genéticos desenvolvidos durante a pesquisa, exceto nos casos pertinentes aos métodos da pesquisa ou em situações de risco ao participante de pesquisa decorrente do resultado do exame;
- Assegurar no TCLE a informação sobre o tipo e o grau de acesso aos resultados por parte do participante, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações. Portanto, quando houver risco ao participante de pesquisa decorrente do resultado do exame, o TCLE deve informar claramente essa situação. Isso visa a garantir a tomada de uma decisão autônoma acerca do conhecimento ou não do resultado do exame genético.

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Não informar ao participante sobre os genes ou produtos gênicos que serão avaliados no estudo;
- Não assegurar a confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa;
- Não informar os mecanismos de proteção dos dados genéticos do participante;
- Não assegurar o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico, de forma gratuita, aos participantes com implicações que exijam o aconselhamento genético;
- Não assegurar acesso ao resultado dos exames genéticos desenvolvidos durante a pesquisa, exceto nos casos pertinentes aos métodos da pesquisa ou em situações de risco ao participante de pesquisa decorrente do resultado do exame.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 340/2004, item V; e à Carta Circular CNS nº 041/2015.



Material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório

A coleta de amostras de material biológico humano para a utilização em pesquisa deve ser informada ao Sistema CEP/Conep.

O biorrepositório e o biobanco representam uma coleção organizada de material biológico humano coletado com finalidade de pesquisa científica. Os biobancos são coleções de materiais biológicos de longa duração, onde os materiais que serão armazenados poderão ser utilizados em várias pesquisas e ficam sob a responsabilidade institucional. Em contrapartida, os biorrepositórios são coleções de materiais biológicos utilizados para pesquisas específicas, ficando sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador.

Os protocolos de pesquisa clínica constituem biorrepositórios de curta duração, com certa frequência, para a coleta de material biológico para a finalidade da pesquisa. Dentre os objetivos, destacam-se:

- Prestar informações adequadas acerca do material biológico;
- Declarar se haverá formação de banco de material biológico;
- Informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico;
- Informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver);
- Informar que o material biológico se destina somente àquela pesquisa e, no caso de utilização futura do material biológico, deverá ser obtido novo consentimento;
- O prazo de vigência de manutenção do biorrepositório pode ser de até 10 anos, sendo possíveis renovações autorizadas pelo Sistema CEP/Conep mediante apreciação de justificativa e relatório apresentados pelo pesquisador;
- O participante de pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta;
- A retirada do consentimento será formalizada por manifestação por escrito e assinada pelo participante de pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes;
- Quando o material for transferido a um biobanco, deverá ser apresentado, além de TCLE da pesquisa, o TCLE específico do biobanco;
- No caso dos biorrepositórios, o TCLE utilizado na pesquisa não deve conter as alternativas excludentes para o participante optar em ser consultado ou não a cada pesquisa futura;
- Quando houver a intenção de utilização futura do material biológico em outra pesquisa, um novo protocolo de pesquisa deverá ser submetido, apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, e um novo TCLE deverá ser apresentado ao participante.



Material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório

Inadequação

Dentre as inadequações, destacam-se:

- Não prestar informações adequadas acerca do material biológico;
- Declarar que não haverá formação de banco de material biológico;
- Não informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico;
- Não informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver);
- No TCLE deve ser informado que o material biológico se destina somente àquela pesquisa e, no caso de utilização futura do material biológico, deverá ser obtido novo consentimento;
- Empregar o termo “material doado”. Cabe esclarecer que a legislação brasileira tem regras bem definidas para a doação de células, tecido e órgãos para a assistência à saúde, mas não para o cenário da pesquisa. Dessa forma, o participante de pesquisa não “doa” o material biológico, mas o cede ou o fornece para a pesquisa.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 441/2011 e à Portaria MS nº 2.201/2011.

UNIDADE 4 - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Nesta unidade, será apresentado o conceito e as etapas de elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Conceito

O TALE é o documento elaborado para explicar sobre os principais desconfortos ocasionados pela pesquisa a participantes de pesquisa como crianças, adolescentes ou legalmente incapazes. A assinatura do TALE pelo participante de pesquisa ratifica a sua cooperação na pesquisa, mas requer também o consentimento dos pais ou responsáveis legais.

No protocolo de pesquisa, deverá estar justificada pelo pesquisador a escolha por uma pesquisa com crianças, adolescentes ou legalmente incapazes, no momento de submissão para apreciação pelo Sistema CEP/Conep.



Elaboração do TALE e inadequações

Como o processo de assentimento livre e esclarecido objetiva prover o indivíduo convidado a participar da pesquisa com todas as informações relevantes para sua tomada de decisão, é essencial que conste no TALE, além dos direitos do participante de pesquisa, a explicação do que de fato compreende o aceite em participar da pesquisa (por exemplo: potenciais riscos, benefícios e desconfortos). Também deve constar no TALE, em linguagem clara e acessível, o detalhamento dos procedimentos aos quais o participante será submetido ao aceitar participar da pesquisa, independentemente de ser uma entrevista ou um procedimento médico complexo.

Veja abaixo quais os itens que o TALE precisa contemplar:





Informação sobre justificativa, objetivos e procedimentos

Informações sobre a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa e detalhamento dos métodos, com informações sobre a possibilidade de aleatorização da amostra e a inclusão de participantes em grupo controle ou experimental, quando aplicável.



Informações sobre os possíveis riscos e desconfortos

Garantia de informação a respeito dos possíveis riscos e desconfortos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando as características e o contexto do participante da pesquisa.



Esclarecimentos sobre acompanhamentos e assistência

Garantia de 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 à interrupção da pesquisa.



Garantia de recusar-se a participar

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.



Sigilo e privacidade

Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.



Via do TALE

Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via (original) do TALE assinada pelo pesquisador e pelo participante.



Ressarcimento

Garantia de ressarcimento e fornecimento de informações sobre como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes, como pagamento de custos de alimentação e transporte para participar da pesquisa.



Indenização

Garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.



Acesso a todos os métodos para assistência

Garantia de acesso a todos os métodos tradicionais para a assistência ao participante que se recusar ou desistir de participar do estudo ou de etapas específicas da pesquisa, quando forem utilizados métodos experimentais na área biomédica.



Garantia de informação e autonomia

Garantia de informação e autonomia para o consentimento em participar em estudos com grupo controle, placebo ou situações de *washout*.



Assinatura do TALE e TCLE

As etapas de esclarecimento e de assentimento do participante menor ou vulnerável devem ser realizadas respeitando-se a sua capacidade de decisão e do consentimento dos representantes legais dos participantes.

A avaliação da impossibilidade do participante em consentir deve ser observada pelo pesquisador, para não cometer equívoco grave de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente, prejudicando a legitimidade do documento.

Ressalta-se que o idoso, somente pelo fato de ter idade avançada, não deve ser considerado vulnerável ou incapaz de receber a informação e de decidir de forma autônoma sobre participar ou não da pesquisa.

Alguns aspectos da elaboração do TALE podem apresentar inadequações:

Redação do TALE

O TALE deve ser elaborado em linguagem sem termos técnicos ou palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou pessoas com capacidade limitada.

As informações devem ser transmitidas de forma acessível e transparente, para que o convidado a participar em uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

O TALE deve ser elaborado de modo apropriado para as diferentes faixas etárias, ou seja, na medida de sua compreensão. Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda em sua linguagem a relevância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa.

Algumas situações na redação e orientação do TALE podem gerar inadequações se não forem devidamente observadas. Dentre elas:

- ausência de informações sobre os meios de contato com o pesquisador responsável ou com o CEP;
- ausência do fornecimento de uma via original do documento.

Riscos e benefícios

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados, devendo ser analisadas as possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, causados pela pesquisa. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados do pesquisador e de sua equipe para minimizá-los, aumentando a proteção oferecida aos participantes.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- ausência de justificativa do risco em função do benefício esperado. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual.

Assistência integral nos casos de danos ao participante da pesquisa

Nas pesquisas envolvendo seres humanos, existe a possibilidade de danos ao participante, associados ou decorrentes da pesquisa, imediatos ou posteriores, diretos ou indiretos, previstos ou não no registro do TALE, e a situação deverá ser discutida com os participantes.

Entre as providências cabíveis para diminuir as sequelas dos danos, podem ser considerados o encerramento da pesquisa, a assistência imediata e integral no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa, e a indenização, entre outras possibilidades, de acordo com o dano e especificidade da pesquisa.

Em todos os casos em que for observada a possibilidade de danos ao participante, o pesquisador deverá informar ao Sistema CEP/Conep os fatos e as providências adotadas.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- Omitir os riscos da pesquisa;
- Supervalorizar os benefícios da pesquisa;
- Divulgar materiais ou fornecer brindes fornecidos pelo patrocinador como uma forma de manter o participante na pesquisa;
- Omitir informações sobre a guarda de material biológico ou dados pessoais, da doença e do tratamento que o participante recebeu na pesquisa;
- Omitir a assistência integral durante e após o término do estudo, no caso de tratamentos experimentais com novos produtos;
- Omitir a assistência integral ao participante no encerramento do estudo.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS n° 466/2012, itens II.3, II.6, V.6.

Indenização

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no documento de consentimento ou assentimento, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. Essa informação deverá constar no TALE e no TCLE do participante menor de idade, ou de qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida, e do seu responsável legal.

O Sistema CEP/Conep não solicita a comprovação da existência de seguro para execução da pesquisa; porém, muitos protocolos de pesquisas clínicas experimentais contemplam seguro ao participante da pesquisa, estendendo-o após o término da pesquisa.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- Omitir informação acerca da indenização;
- Vincular a indenização a seguro contratado pelo patrocinador.

Informações adicionais sobre o tema de indenização podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS n° 466/2012 (itens IV.3 e V.7), no Código Civil (Lei n° 10.406 de 2002, artigos 927 a 954 dos Capítulos I e II, Título IX).

Solicitação de dispensa do TALE

Quando a criança, o adolescente ou a pessoa com capacidade limitada não compreender as informações sobre os possíveis riscos ou desconfortos causados pela pesquisa, o pesquisador deve solicitar a dispensa do TALE e justificar a sua solicitação ao Sistema CEP/Conep.

Entre as inadequações, destaca-se:

- ausência do TALE ou da solicitação de dispensa do TALE no protocolo de pesquisa submetido à apreciação do Sistema CEP/Conep.

Informações adicionais sobre o tema de indenização podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS n° 510/2016, artigo 2°, item I, e à Resolução CNS n° 466/2012, itens II.2 e II.24.

UNIDADE 5 - REGISTRO DO CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO

O registro do consentimento ou do assentimento está previsto nas Resoluções CNS nº 466/2012 e na Resolução CNS nº 510/2016.

Veja no infográfico abaixo as ações para o registro de consentimento e do assentimento.



Linguagem

A linguagem deve ser de fácil entendimento aos participantes e/ou responsável legal, para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.



O meio de registro mais adequado

O meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido e as características do processo da pesquisa e do participante, deverá ser justificado no protocolo de pesquisa submetido à apreciação do Sistema CEP/Conep.



Registro de consentimento e do assentimento

Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá apresentar um documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa. A obtenção de consentimento pode ser comprovada com a presença de uma testemunha imparcial.



Inviabilidade de registro

Nos casos em que seja inviável o registro de assentimento e/ou de consentimento livre e esclarecido, ou em que esse registro signifique riscos substanciais à privacidade e à confidencialidade dos dados referentes aos participantes, o pesquisador deverá submeter à apreciação do Sistema CEP/Conep a dispensa do registro com a respectiva justificativa. É importante destacar que a dispensa do registro não resulta, necessariamente, na dispensa do processo de consentimento.



Registro não formalizado por escrito

Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o pesquisador deverá informar ao participante que ele poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que julgar necessário. O assentimento do participante da pesquisa deverá constar no registro do consentimento do responsável legal.

Esclarecimento sobre a pesquisa

O registro do consentimento livre e esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:



UNIDADE 6 - TERMO PARA A AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E VOZ DE PARTICIPANTE DE PESQUISA

Nesta unidade, serão apresentados os conceitos referentes ao termo de autorização de uso da imagem e voz do participante de pesquisa, bem como as informações necessárias para a elaboração desse termo.

Conceito

A definição de imagem pode ser compreendida não apenas como o semblante da pessoa, mas também partes distintas de seu corpo que possam identificá-la. O termo para a autorização de uso de imagem e voz deverá ser aplicado quando uma pessoa cede os direitos, autorizando que outra pessoa física ou jurídica utilize a sua imagem em qualquer meio público de divulgação.



Elaboração do termo

O termo de autorização para uso de imagem e voz de participante de pesquisa deverá ser redigido em duas vias, iguais e originais, e na primeira pessoa. O documento deverá ser rubricado em todas as páginas e assinado pelo participante de pesquisa e/ou responsável legal e também pelo pesquisador. Uma das vias do documento deverá ser entregue ao participante e/ou responsável legal, e a outra via deverá ser guardada pelo pesquisador.

O documento deverá conter, no mínimo, as informações:

- ✓ Título da pesquisa;
- ✓ Dados dos pesquisador(es), com endereços e telefones;
- ✓ Local de realização da pesquisa;
- ✓ Endereço, telefone do local;
- ✓ Apresentação da pesquisa;
- ✓ Objetivos da pesquisa;
- ✓ Confidencialidade, sigilo e privacidade;
- ✓ Riscos e benefícios;
- ✓ Direito de desistir e sair da pesquisa e a esclarecimentos durante o processo;
- ✓ Formas de divulgação da imagem e voz do participante de pesquisa.

BIBLIOGRAFIA

1. Almeida RMVR, Catelani F, Fontes-Pereira, Gave NS. Retractions in general and internal medicine in a high-profile scientific indexing database. Sao Paulo Med J 2016;134(1):74-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/spmj/v134n1/1516-3180-spmj-2014-00381601.pdf>
2. Amorim KPC. Ética em pesquisa no Sistema CEP/CONEP brasileiro: reflexões necessárias. Ciência & Saúde Coletiva, 2019;24(3):1033-1040. DOI: 10.1590/1413-81232018243.35292016
3. Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de la Isla L, Sanchis J, Heras M. Ethical considerations in the publication of scientific articles. P. Avanzas et al. / Rev Esp Cardiol. 2011;64(5):427–429. Disponível em: <http://www.revespcardiol.org/en/ethical-considerations-in-the-publication/articulo/90003634/>
4. Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. Rev Bras Cir Plást. 2012;27(1):150-5. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbcp/v27n1/25.pdf>
5. Benatar SR, Singer PA. Responsibilities in international research: a new look revisited. J Med Ethics 2010;36:194-197. Disponível em: <http://jme.bmj.com/content/36/4/194.full.pdf+html>
6. BRASIL. Código Civil. Lei no 10.406, 10 de janeiro de 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm Acesso em 10 de abril de 2019.
7. BRASIL. Código de proteção ao consumidor. Lei no 8.078, 11 set. 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm Acesso em 10 de abril de 2019.
8. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em 10 de abril de 2019.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N.9/2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6
10. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas e Respostas RDC 09/2015. Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Perguntas+e+respostas+sobre+a+RDC+09+de+2015/b14fa962-c1e9-41f5-9524-a290c5b4e98e>

11. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.56/2014. Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0056_08_10_2014.pdf

12. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Versão 1.0, 2015. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/Conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf

13. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016; DOU nº 98, 24 de maio de 2016 - seção 1, páginas 44, 45, 46. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

14. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012; DOU nº 12, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf>

15. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resoluções. Brasília: MS/CNS; 2016. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/Conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm

16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. [volumes I e II]. Disponível em: Volume I: <https://iespes.com.br/docs/cep4.pdf> Volume II: https://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/686/1/capacitacao_comites_etica_pesquisa_v2.pdf

17. Castro RCF. Registro de Ensaios Clínicos e as consequências para as publicações científicas. Medicina (Ribeirão Preto), 2009;42(1):31-5. Disponível em: http://revista.fmrp.usp.br/2009/vol42n1/Simp_Registros_De_Ensaios_Clinicos.pdf

18. Chamberlain AT, Lavery JV, White A, Omer SB. Ethics of maternal vaccination. Science 2017;358(6362):452-453. DOI: 0.1126/science.aao4219.

19. CIOMS International Guidelines for Health Related Research. Revised in 2016. Disponível em: <http://www.cioms.ch/ethical-guidelines-2016/>

20. Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Edipucrs, 2000. 130p.

21. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> Acesso em 10 de julho de 2020.
22. Conselho Federal de Odontologia. Código de Ética Odontológica. Resolução CFO 42, de 20 de maio de 2003. Disponível em: http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2009/09/codigo_etica.pdf Acesso em 10 de setembro de 2011.
23. Cutcliffe JR, Ramchamaran P. Leveling the playing field? Exploring the merits of the ethics-as-process approach for judging qualitative research proposals. *Qualitative Health Research* 2002;12(7):1000-1010. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/11173896_Leveling_the_Playing_Field_Exploring_the_Merits_of_the_Ethics-as-Process_Approach_for_Judging_Qualitative_Research_Proposals
24. Declaração de Helsinque: World Medical Association. Primeira versão 1964. Versão atual: 2013. Disponível em: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2022/12/Declarac%CC%A7a%CC%83o-de-Helsi%CC%81nque-.pdf>
25. Dhai A. A revisão ética nos comitês. In: Diniz D, Guilhem D, Sugai A, Schüklenk U. *Ética na Pesquisa: a experiência de treinamento de países sul-africanos*. Brasília: Editora UnB/Editora Letras Livres, 2008. p.125-148.
26. Diniz D, Guerriero I. *Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico*. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F. *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Letras Livres, Editora UnB; 2008. p.289-321. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/etica_pesquisa_temas_globais_p2.pdf.
27. Edwards SJL et al. Research Ethics Committees: difference and moral judgments. *Bioethics*, 2004;18(5):408-419. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-8519.2004.00407.x/pdf>
28. Fang FC, Steen RG, Casadevall A. Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2012 Oct 16;109(42):17028-33. doi: 10.1073/pnas.1212247109. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3479492/pdf/pnas.201212247.pdf>
29. Forbat L, Henderson J. "Stuck in the middle with you": the ethics and process of qualitative research with two people in an intimate relationship. *Qualitative Health Research* 2003;13(10):1453-1462. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/8974443_Stuck_in_the_Middle_with_You_The_Ethics_and_Process_of_Qualitative_Research_th_Two_People_in_an_Intimate_Relationship
30. França GV. *Medicina Legal*. 8.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2008. 629p.

31. Guerriero ICZ. Resolução CNS nº 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. Ciênc. saúde coletiva 2016;21(8): 2619-2629. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v21n8/1413-8123-csc-21-08-2619.pdf>
32. Guilhem D, Novaes MRCG. Ética e pesquisa social em saúde. In: Soraya Fleischer; Patricie Schuch. (Org.). Ética e regulamentação na pesquisa antropológica. 1ed. Brasília: Editora Letras Livres; Editora UnB, 2010, v. 1, p. 217-236. Disponível em: <https://livros.unb.br/index.php/portal/catalog/view/80/263/964>
33. House DR, Marete I, Meslin EM. To research (or not) that is the question: ethical issues in research when medical care is disrupted by political action: a case study from Eldoret, Kenya. J Med Ethics 2016;42:61-65. Disponível em: <http://jme.bmj.com/content/42/1/61.full.pdf+html>
34. Hudson KL, Lauer MS, Collins FS. Toward a new era of trust and transparency in clinical trials. JAMA 2016;316(13):1353-1354.
35. International Council for Harmonisation (ICH) Guidance Documents. Disponível em: <https://www.fda.gov/science-research/clinical-trials-and-human-subject-protection/ich-guidance-documents>
36. Kalberg JPE, Speers MA. Reviewing clinical trials: a guide for the ethics committee. Hong Kong; Pfizer; 2010. Disponível em: https://www.pfizer.com/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide.pdf
37. Klugman C. Shining light on conflicts of interest, The American Journal of Bioethics, 2017;17(6):1-3. DOI: 10.1080/15265161.2017.1329477 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/15265161.2017.1329477> e/ou <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/15265161.2017.1329477?needAccess=true>
38. Krleža-Jeric K, et al. Prospective registration and results disclosure of clinical trials in the Americas: a roadmap toward transparency. Rev Panam Salud Publica [online]. 2011;30(1):87-96. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v30n1/v30n1a13.pdf>.
39. Krubner C (Corresponding author). The Ethics Working Group on ZIKV Research & Pregnancy. Pregnant Women & the Zika Virus Vaccine Research Agenda: Ethics Guidance on Priorities, Inclusion, and Evidence Generation. Baltimore, MD: June 2017. Disponível em: https://bioethics.jhu.edu/wp-content/uploads/2022/06/FullGuidance-Pregnant-Women-the-Zika-Virus-Vaccine-Research-Agenda_optimized.pdf
40. Lignou S. The 'standard of care' debate and global justice in research. Research Ethics 2011;7(1):5-12. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/174701611100700103>

41. Miguire K, Britten N. "How can anybody be representative for those kind of people?" Forms of patient representation in health research, and why it is always contestable. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.04.049>
42. Molyneux C, Goudge J, Russel S, Chuma J, Gumede T, Gilson L. Conducting health-related social science research in low income settings: ethical dilemmas faced in Kenya and South Africa. *J. Int. Dev.* 2009; 21:309–326.
43. Muñoz DR, Fortes PAC. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. Conselho Federal de Medicina, 1998.
44. Novaes MRG, Guilhem D, Barragan E, Mennin S. Ethics education in research involving human beings in undergraduate medicine curriculum in Brazil. *Developing World Bioethics* 2013;13(3):163-168. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-8847.2012.00336.x/pdf>
45. Novaes MRG, Guilhem D. Comitês de ética em pesquisa e os desafios da educação permanente. *Brasília Médica* 2009;46(Supl.1):42-50.
46. Ondrusek N et al. What makes public health studies ethical? Dissolving the boundary between research and practice. *BMC Medical Ethics* 2014;15:61. DOI: <https://doi.org/10.1186/1472-6939-15-61>
47. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência Pan-Americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República Dominicana, 2-4 de março Ed 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf
48. Relatório Belmont: Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research- Versão em inglês: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/> - Versão em espanhol: <http://www.ims.ufba.br/cep/sereshumanos/documentos/internacionais/Relatorio%20Belmont.pdf>
49. Rennie D. Integrity in scientific publishing. *HSR: Health Services Research* 2010;45(3):885-896. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2875766/pdf/hesr0045-0885.pdf>
50. Robinson ET, Baron B, Heise LL, Moffett J, Harlan SV. Communications handbook for clinical trials: strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results. USA: Global Campaign for Microbicides at PATH (Washington, DC), Family Health International (Research Triangle Park); 2010. Disponível em: <https://www.fhi360.org/sites/default/files/media/documents/Communications%20Handbook%20for%20Clinical%20Trials.pdf>

51. Saenz C, Alger J, Beca JP, Belizán JM, Cafferata ML, Canario Guzmán JA et al. Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41:e13. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2017.v41/e13/es>
52. Saenz C, Saxena A, Cuiervo LG, Perigao MR. Guatemala never again: progress and challenges in the protection of research subjects. *Rev Panam Salud Publica* [online]. 2011;29(5):380-381. Disponível em: <http://https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v29n5/a12v29n5.pdf>
53. Schramm FR. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2004;9(3):773-784 Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n3/a23v09n3.pdf>.
54. Shah N. Ethical issues in biomedical research and publication. *J Conserv Dent*. 2011 Jul-Sep; 14(3):205–207. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3198544/?report=printable>
55. Silva RE, Amato AA, Guilhem D, Carvalho MR Novaes MRC. Factors related to the competitiveness of the countries Brazil, Estonia and Malaysia in attracting global clinical trials. *European Journal of Pharmaceutical and Medical Research (EJPMR)* 2016;3(12):21-30. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/FACTORS-RELATED-TO-THE-COMPETITIVENESS-OF-THE-AND-Silva-Amato/af17d19709502275f83bdb99486261c7bf45cd2d>
56. Silva RE, Novaes MRC, Pastor EM, Barragan E, Amato AA. Trends in research involving human beings in Brazil. *Rev Panam Salud Publica*. 2015;37(2):118–24. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v37n2/a08v37n2.pdf>
57. Silverman H. Ethical issues during the conduct of clinical trials. *Proceedings of the American Thoracic Society*; 2007;4(2):180-184. Disponível em: <http://www.atsjournals.org/doi/full/10.1513/pats.200701-010GC>
58. Strous RD. Ethical considerations in clinical training, care and research in psychopharmacology. *Int J Neuropsychopharmacol.*, 2011;14(3):413-424. Disponível em: <https://academic.oup.com/ijnp/article-lookup/doi/10.1017/S1461145710001112>
59. Tauil PL. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F (Orgs). *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Letras Livres, Editora UnB, 2008. P. 253-287. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/etica_pesquisa_temas_globais_p2.pdf

60. Tudela J, Aznar J. Publicar o morir? El fraude en la investigación y las publicaciones científicas. *Persona y Bioética* [online]. 2013;17(1):12-27. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/etica_pesquisa_temas_globais_p2.pdf
61. U.S. Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections. International compilation of human research standards. 2019 Edition. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/2019-International-Compilation-of-Human-Research-Standards.pdf>
62. Van Noorden, R. Brazilian citation scheme outed. Thomson Reuters suspends journals from its rankings for 'citation stacking'. Nature news 2013. <http://boletim.sbq.org.br/anexos/Braziliancitationscheme.pdf>
63. Zanini LEA. Direito à imagem. Curitiba: Juruá, 2018.
64. Zanini LEA. Direitos da Personalidade. São Paulo: Saraiva, 2011.

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Motion Animação

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patricia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon

ANEXOS

Nas páginas seguintes você irá encontrar os anexos deste módulo. Os anexos estão em formatos de páginas variados, portanto é recomendado verificação antes de realizar impressão dos mesmos.

Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Os direitos dos participantes de pesquisa descritos no TCLE, assim como a análise ética do TCLE promovida pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), necessariamente devem considerar a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Os itens que devem ser contemplados no TCLE são:

- Utilizar linguagem acessível
- Confidencialidade e manutenção do sigilo e o anonimato dos dados de pesquisa
- Meios de contato com o pesquisador responsável no TCLE
- Campo de assinaturas e rubricas
- Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas
- Interrupção do estudo
- Ressarcimento
- Indenização
- Descrição dos riscos e benefícios da pesquisa no TCLE
- Liberdade de recusa em participar do estudo
- Acesso ao resultado da pesquisa
- Liberdade de retirada do consentimento
- Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa
- Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa
- Contracepção
- Acesso pós-estudo do produto da pesquisa
- Métodos terapêuticos alternativos
- Genética humana
- Material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório

Utilizar linguagem acessível

O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável em linguagem acessível à compreensão do participante da pesquisa e redigido no formato de convite.

O termo deverá ser obtido após o participante da pesquisa e/ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido sobre todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e pertinentes à pesquisa.

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.

Em pesquisas com cooperação estrangeira, concebidas em âmbito internacional, o TCLE deve ser adaptado à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo termos técnicos médicos ou biomédicos utilizados em pesquisas clínicas e em ensaios clínicos com medicamentos ou novos procedimentos. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos erroneamente para a Língua Portuguesa;
- tradução do TCLE de forma inapropriada. O pesquisador deverá se atentar às traduções errôneas e sem sentido;
- redação inapropriada do TCLE. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isso pode reduzir a autonomia do participante de pesquisa. A informação do termo de consentimento deve ser redigida no formato de convite. Contudo, a parte final do TCLE, na qual o participante manifesta o seu desejo, pode estar escrita como declaração. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplo: "Gostaríamos de pedir autorização para realizar um exame físico e tocar em seu braço".

Confidencialidade e manutenção do sigilo e o anonimato dos dados de pesquisa

As pesquisas devem prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes de pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, prestígio e/ou aspectos econômico-financeiros.

No TCLE, deverão estar explicados os meios utilizados para garantir o sigilo, a privacidade dos participantes da pesquisa, a confidencialidade e a manutenção do sigilo e do anonimato das informações, como codificação dos dados, senha de acesso ao banco de dados, entre outros, durante todas as fases da pesquisa.

Se no protocolo de pesquisa houver intenção de consulta ou extração de dados de prontuário do paciente, essa informação deverá constar no TCLE, de forma a possibilitar ao participante receber as informações e decidir acerca de sua participação na pesquisa.

O prontuário do paciente é um documento constituído de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao participante.

O conteúdo do prontuário deverá ser mantido sob sigilo profissional e divulgado somente com a autorização do paciente. As informações poderão ser reveladas à autoridade requisitante ou extraídas com a finalidade de ensino, pesquisa e divulgação científica.

Dessa forma, se na pesquisa houver intenção de consulta ou extração de dados de prontuário, essa informação deverá constar no TCLE, de forma a possibilitar ao participante receber as informações e decidir acerca de sua participação na pesquisa.

Caso a pesquisa com prontuários não envolva a aplicação do TCLE aos pacientes proprietários das informações registradas nos prontuários, é obrigatória a apresentação de uma justificativa, pelo pesquisador responsável, fundamentando a dispensa do TCLE para o caso específico da sua pesquisa. A apresentação da justificativa não implica em concordância automática do CEP responsável pela análise ética. Isso significa que o CEP deverá analisar o mérito da solicitação de dispensa e avaliar sua pertinência.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- não garantir o anonimato dos dados do participante da pesquisa;
- não descrever os mecanismos adotados para o anonimato dos dados;
- omitir a informação no TCLE de que o prontuário poderá ser consultado com finalidade de pesquisa.

Informações adicionais sobre a confidencialidade e a manutenção do anonimato das informações de pesquisa poderão ser obtidas por meio da Resolução CNS nº 466/2012, item III.2.i. Informações sobre a manutenção do sigilo de informações e prontuários de pacientes e candidatos a participantes de pesquisa poderão ser obtidas na Resolução nº 1.638/2002 do Conselho Federal de Medicina (CFM), Preâmbulo, e na Resolução nº 1.605/2000 do CFM, artigo 1.

Meios de contato com o pesquisador responsável no TCLE

O TCLE deverá trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (endereço e telefone, pelo menos), assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). Essa informação é importante, pois o participante de pesquisa e/ou responsável legal podem querer orientações, esclarecer dúvidas, ou mesmo requerer assistência, por exemplo, para um evento adverso ocasionado por um produto ou tratamento experimental.

O TCLE deverá conter informações sobre o contato do pesquisador responsável, do CEP que aprovou o protocolo de pesquisa, e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), quando pertinente.

Vale destacar que é importante incluir no TCLE uma breve descrição do que é um Comitê de Ética em Pesquisa e qual sua função, assim como, quando for o caso, incluir uma breve descrição contendo uma caracterização do que é a Conep. Nas pesquisas que se utilizam de metodologias das Ciências Humanas e Sociais, inclusive, é obrigatório haver essa informação conforme descrito na Resolução CNS nº 510/2016.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- não informar os meios de contato do pesquisador responsável, do CEP e/ou da Conep. É frequente e inadequado o TCLE não trazer o contato (telefone e endereço) do pesquisador responsável pela pesquisa, do CEP e da Conep para que o participante de pesquisa possa esclarecer dúvidas, reclamar ou fazer denúncia.

Campo de assinaturas e rubricas

Os campos de assinaturas e rubricas deverão ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS nº 466/2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa e/ou responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isso não seja possível) e não devem conter campos adicionais além de nome e data.

No campo destinado ao pesquisador responsável deverá constar somente “pesquisador” no campo de assinaturas (e também no campo de rubricas), que é mais abrangente e sinaliza que algum membro da equipe de pesquisa (ou o próprio pesquisador) fará a obtenção do TCLE.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- utilizar termos inapropriados no campo de assinaturas e rubricas como “investigador” e “sujeito da pesquisa ou paciente” no lugar de “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”;
- os campos de assinaturas não devem estar dispostos em folha separada do restante do TCLE, exceto quando, por questões de configuração do documento, isso não seja possível.

Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas

O TCLE deve ser elaborado em duas vias originais, 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 pessoa por ele designada, 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, do CEP responsável pela análise ética e, quando pertinente, da Conep.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca do direito de o participante receber uma via assinada do TCLE;
- utilizar a palavra “cópia”. Não se deve utilizar o termo “cópia” para designar o documento, mas “via”, pois o segundo termo compreende o documento original, enquanto o primeiro pode não ser fiel ao documento primário.

Interrupção do estudo

O TCLE deverá assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa e a sua parceira, quando pertinente ao estudo, receberão a assistência gratuita e integral.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- omissão do TCLE sobre a assistência integral e gratuita no caso de interrupção do estudo.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 466/2012, item IV.3.c.

Ressarcimento

Ressarcimento é definido como a compensação material, exclusivamente, de despesas do participante e de seus acompanhantes em situações que forem necessárias, tais como transporte e alimentação.

Dessa forma, o TCLE deve conter, obrigatoriamente, a informação sobre a garantia de ressarcimento e sobre como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e os seus acompanhantes decorrentes do seu envolvimento com a pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca do ressarcimento;
- não assegurar ressarcimento ao(s) acompanhante(s) do participante de pesquisa.

Informações adicionais sobre ressarcimento ao participante de pesquisa podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, itens II.18 e II.21.

Indenização

Deve ser explicitado no TCLE que o participante de pesquisa tem o direito de buscar indenização.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca do direito de indenização para a apreciação prévia pelo Sistema CEP/Conep;
- vincular a indenização a seguro contratado pelo patrocinador;
- determinar valores de indenização ou de outros gastos pelo patrocinador.

Informações adicionais sobre indenização podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, itens IV.3.g e V.7.

Descrição dos riscos e benefícios da pesquisa no TCLE

A eticidade da pesquisa requer a ponderação entre os riscos e os benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos. O pesquisador deve comprometer-se a adotar todas as providências para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

Dessa forma, o TCLE deve explicitar os potenciais benefícios e riscos decorrentes da participação na pesquisa, possíveis desconfortos, e as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os efeitos e as condições adversas que possam causar dano, considerando as características da pesquisa e o contexto do participante.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omissão dos benefícios. Mesmo que a pesquisa não determine benefício direto ao participante de pesquisa, essa informação deve constar claramente no TCLE;
- omissão dos riscos da pesquisa. Todos os possíveis riscos e desconfortos associados à pesquisa devem estar descritos para conhecimento e decisão do participante e/ou responsável legal. É importante também que o pesquisador apresente as formas de minimizar todos os possíveis riscos previstos. Toda pesquisa pode envolver riscos ao participante de pesquisa;
- supervalorização dos benefícios de um tratamento experimental. Essa inadequação pode induzir o participante a aceitar participar da pesquisa sem a efetiva comprovação dos benefícios que o tratamento experimental possa trazer ao participante.

Acesso ao resultado da pesquisa

O pesquisador responsável deverá possibilitar o acesso aos resultados de todos os exames e informações sobre o tratamento ao participante de pesquisa, a qualquer momento e sempre que solicitado, exceto se houver justificativa metodológica para tal, apreciada e aprovada pelo Sistema CEP/Conep.

Dessa forma, o TCLE não deve conter em sua redação restrições ao participante de pesquisa ou a seu médico para o acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- TCLE com a restrição de acesso ao resultado dos exames, desde que a informação não interfira nos métodos ou no desfecho da pesquisa.

Liberdade de recusa em participar do estudo

O TCLE deve assegurar que o participante tenha plena liberdade de se recusar a ingressar no estudo ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores ou da instituição.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omissão, no TCLE, do direito de recusa em participar da pesquisa, sem penalização alguma.

Informações detalhadas sobre o tema poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 466/2012, item IV.3.d

Liberdade de retirada do consentimento

O TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar o consentimento a qualquer momento da execução da pesquisa, podendo ser desistência da participação em uma parte específica ou na totalidade da pesquisa, com a solicitação de sua retirada. O participante tem o direito de se retirar do estudo a qualquer momento e não querer disponibilizar mais qualquer tipo de informação ao pesquisador responsável e à sua equipe.

Por outro lado, há situações em que o participante de pesquisa não quer mais participar das atividades relacionadas ao estudo mas mantém a sua disposição e o consentimento em ser contatado pelos pesquisadores para atualização de dados relacionados ao estudo.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir a informação acerca da liberdade de retirada do consentimento;
- afirmar que o pesquisador entrará em contato com o participante de pesquisa após a retirada do consentimento;
- afirmar que o pesquisador continuará coletando dados do participante após a retirada do consentimento.

Outras informações sobre a retirada do consentimento em pesquisa podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, item IV.3.d.

Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Dano associado ou decorrente da pesquisa é o agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao participante ou à coletividade, decorrente da pesquisa.

O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como se responsabilizar pela assistência integral aos participantes da pesquisa e às suas parceiras, quando aplicável, no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca da assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa;
- condicionar a assistência à comprovação da causa do dano;
- limitar o tipo de assistência e/ou não prestar assistência integral ao participante da pesquisa;
- limitar o tempo de assistência ao participante da pesquisa, pois os danos podem ser identificados posteriormente à pesquisa. A responsabilidade de assistência não se encerra com a finalização do estudo;
- não informar acerca da gratuidade da assistência integral ao participante e à sua parceira, quando aplicável, em virtude de sua participação na pesquisa.

Informações adicionais sobre o tema podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, itens II.3, II.6, V.6.

Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Este item trata do desdobramento da garantia de assistência a danos já descrita anteriormente, mas com implicações não apenas para a mãe, na condição de participante de pesquisa ou parceira de um participante, como também para a criança. A assistência integral e gratuita deve ser prestada à mãe participante da pesquisa e/ou à criança, durante ou após a gestação, nos casos de danos decorrentes da pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação no TCLE acerca da assistência integral e gratuita à mãe e/ou à criança, durante ou após a gestação, nos casos de danos;
- prestar assistência somente diante da comprovação de causa do dano à mãe e/ou à criança;
- limitar o tipo e o tempo de assistência à mãe e/ou à criança nos casos de danos decorrentes da pesquisa.

Contraceção

As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão garantir às mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por exercerem-nas de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos. Devem ainda garantir aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento.

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e o(a) participante de pesquisa, e que o método escolhido será fornecido pelo patrocinador, de forma gratuita e pelo tempo que for necessário.

Cabe ressaltar que o médico deve respeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre o método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- não respeitar a decisão do participante quanto à escolha do método contraceptivo, assegurados os riscos e os benefícios da contracepção;
- não informar que há situações na pesquisa em que não é necessário o uso de método contraceptivo;
- omitir informação acerca do fornecimento, gratuito e pelo tempo que for necessário, do método contraceptivo escolhido pelo participante da pesquisa.

Informações adicionais sobre contracepção podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, itens III.2.r., III.2.s, III.2.t. e Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019.

Acesso pós-estudo do produto da pesquisa

As pesquisas devem assegurar a todos os participantes, ao término do estudo, por parte do pesquisador e do patrocinador, acesso gratuito, e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes no decorrer da pesquisa.

O acesso aos melhores métodos e tratamentos deverá ser garantido ao participante no decorrer da pesquisa, mesmo que a sua participação individual seja encerrada. Na constatação dos benefícios terapêuticos, o paciente poderá ser incluído em um estudo de extensão.

A ponderação de benefício do produto da pesquisa faz-se de duas maneiras distintas: coletiva ou individualmente, conforme descrição a seguir:

- benefício individual: quando o participante encerra a sua participação no estudo, e não quando a pesquisa é concluída. Caso o produto da pesquisa tenha se mostrado benéfico, deve-se assegurar o fornecimento gratuito do produto, e pelo tempo necessário, mediante a garantia de continuidade do tratamento na fase pós-estudo a todos os grupos (experimental e grupo controle).
- benefício coletivo: após a análise dos resultados, se o produto da pesquisa se mostrar benéfico ao grupo experimental, deve-se estender o benefício desse produto ao grupo controle.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- na constatação do benefício individual do produto da pesquisa, omitir informação acerca do fornecimento gratuito do produto, por tempo indeterminado, na fase pós-estudo, a todos os grupos (experimental e controle);
- vincular o fornecimento do produto da pesquisa a um outro estudo, caracterizado como de extensão;
- limitar o tempo de acesso pós-estudo, se comprovados os benefícios;
- dar informação ambígua acerca da responsabilidade pelo acesso e fornecimento do produto na fase pós-estudo, pois a responsabilidade pelo fornecimento do produto da pesquisa é do patrocinador e não do Governo Brasileiro ou do SUS, obtido por meio de judicialização.

Informações adicionais sobre o acesso pós-estudo podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 466/2012, item III.3.d.

Métodos terapêuticos alternativos

Toda metodologia experimental na área biomédica, obrigatoriamente, deve explicitar, no TCLE, quais os métodos terapêuticos alternativos existentes, e se esses métodos estão presentes ou ausentes no estudo. Caso essa informação seja omitida, gerará uma pendência.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- omitir informação no TCLE acerca de métodos terapêuticos alternativos.

Informações adicionais sobre o tema podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 466/2012, item IV.4.a.

Genética humana

O TCLE deverá descrever os genes/segmentos de DNA, do RNA, ou produtos gênicos que serão estudados, e sua relação com a eventual condição do participante de pesquisa. Podendo ser descrita de forma agrupada, diante da impossibilidade de relacionar todos os genes, segundo a funcionalidade ou o efeito em que serão estudados, mantendo o sigilo e a proteção sobre os dados genéticos do participante, entre outras informações pertinentes à pesquisa.

Em estudos que envolvam estudo genético em larga escala, como, por exemplo, sequenciamento completo do genoma ou do exoma, não sendo viável o agrupamento supracitado, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa.

O TCLE deverá informar os mecanismos que serão adotados para a proteção dos dados genéticos e garantir que os resultados dos exames genéticos não sejam fornecidos a terceiros, tais como universidades, seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, entre outros, sem a expressa autorização do participante.

Informações sobre o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico, fornecidos gratuitamente pelo patrocinador ao participante de pesquisa, com implicações que exijam o aconselhamento genético, deverão ser asseguradas no TCLE. O pesquisador deverá informar ao participante o período, a instituição e/ou o profissional que fará esses procedimentos.

O participante deverá ter acesso ao resultado dos seus exames genéticos realizados, exceto quando essa informação interferir nos métodos ou no desfecho da pesquisa.

As informações e os resultados gerados em estudo genético podem causar danos quando tiverem implicações para o participante, sobretudo nos estudos de genética clínica e comportamental. O TCLE deverá apresentar a informação sobre o tipo e o grau de acesso aos resultados por parte do participante, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações.

Portanto, quando houver risco ao participante de pesquisa decorrente do resultado do exame, o TCLE deve informar claramente essa situação. Isso visa a garantir a tomada de uma decisão autônoma acerca do conhecimento ou não do resultado do exame genético.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- não informar o participante sobre os genes ou produtos gênicos que serão avaliados no estudo;
- não assegurar a confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa;
- não informar os mecanismos de proteção dos dados genéticos do participante;
- não assegurar o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico, de forma gratuita, aos participantes com implicações que exijam o aconselhamento genético;
- não assegurar acesso ao resultado dos exames genéticos desenvolvidos durante a pesquisa, exceto nos casos pertinentes aos métodos da pesquisa ou em situações de risco ao participante de pesquisa decorrente do resultado do exame.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 340/2004, item V; e à Carta Circular CNS nº 041/2015.

Material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório

A coleta de amostras de material biológico humano para a utilização em pesquisa deve ser informada ao Sistema CEP/Conep.

O biorrepositório e o biobanco representam uma coleção organizada de material biológico humano coletado com finalidade de pesquisa científica. Os biobancos são coleções de materiais biológicos de longa duração, onde os materiais que serão armazenados poderão ser utilizados em várias pesquisas e ficam sob a responsabilidade institucional. Em contrapartida, os biorrepositórios são coleções de materiais biológicos utilizados para pesquisas específicas, ficando sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador (Resolução CNS nº 441/2011, artigo 1º, item I).

Os protocolos de pesquisa clínica constituem biorrepositórios de curta duração, com certa frequência, para a coleta de material biológico para a finalidade da pesquisa.

Após as análises, o material biológico remanescente é geralmente descartado, mas o pesquisador pode optar por mantê-lo armazenado por mais algum tempo para repetição ou, ainda, transferi-lo para um biobanco, após autorização do CEP e adequação às normativas vigentes.

O prazo de vigência de manutenção do biorrepositório pode ser de até 10 anos, sendo possíveis renovações autorizadas pelo Sistema CEP/Conep mediante apreciação de justificativa e relatório apresentados pelo pesquisador.

O participante de pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório,

valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A retirada do consentimento será formalizada por manifestação por escrito e assinada pelo participante de pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes.

É importante ressaltar que, quando o material for transferido a um biobanco, deverá ser apresentado, além de TCLE da pesquisa, o TCLE específico do biobanco. Além disso, no caso dos biorrepositórios, o TCLE utilizado na pesquisa não deve conter as alternativas excludentes para o participante optar em ser consultado ou não a cada pesquisa futura. Quando houver a intenção de utilização futura do material biológico em outra pesquisa, novo protocolo de pesquisa deverá ser submetido, apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, e novo TCLE deverá ser apresentado ao participante.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- não prestar informações adequadas acerca do material biológico;
- declarar que não haverá formação de banco de material biológico;
- não informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico;
- não informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver);
- no TCLE, deve ser informado que o material biológico se destina somente àquela pesquisa e, no caso de utilização futura do material biológico, deverá ser obtido novo consentimento;
- empregar o termo "material doado". Cabe esclarecer que a legislação brasileira tem regras bem definidas para a doação de células, tecido e órgãos para a assistência à saúde, mas não para o cenário de pesquisa. Dessa forma, o participante de pesquisa não "doa" o material biológico, mas o cede ou o fornece para a pesquisa.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 441/2011 e à Portaria MS nº 2.201/2011.

A Resolução CNS nº 510/2016 dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais e contempla detalhadamente o processo e registro de consentimento e do assentimento livre e esclarecido.



Etapas para elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Os direitos dos participantes de pesquisa descritos no TALE, assim como a análise ética do TALE promovida pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), necessariamente devem considerar a Resolução CNS nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Os itens que devem ser contemplados no TALE são:

- informações sobre a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, e detalhamento dos métodos, com informações sobre a possibilidade de aleatorização da amostra e a inclusão de participantes em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- garantia de informação a respeito dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando as características e o contexto do participante da pesquisa;
- garantia de 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 à interrupção da pesquisa;
- 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;
- garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TALE;
- garantia de ressarcimento e informações sobre como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes, como pagamento de custos de alimentação e transporte para participar da pesquisa;
- garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- garantia de acesso a todos os métodos tradicionais para a assistência ao participante que se recusar ou desistir de participar do estudo ou de etapas específicas da pesquisa, quando forem utilizados métodos experimentais na área biomédica;
- garantia de informação e autonomia para o consentimento em participar em estudos com grupo controle, placebo ou situações de *washout*.

Em pesquisas cujos participantes sejam crianças, adolescentes, **pessoas legalmente incapazes**, 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), quando pertinente. Nessas pesquisas, deverão ser conduzidas as etapas de esclarecimento, de assentimento do participante menor ou vulnerável, respeitando-se a sua capacidade de decisão, e de consentimento dos representantes legais dos participantes.

Se o participante da pesquisa está sob tutela ou curatela, é o curador quem assina; se não está sob curatela, deve-se levar em conta que é capaz e só não estava, naquele momento, em condições de manifestar o seu consentimento, e somente por isso o responsável (familiar bem próximo) recebe os esclarecimentos a respeito da pesquisa e assina o TCLE.

A avaliação da impossibilidade do participante em consentir deve ser observada pelo pesquisador, para não cometer equívoco grave de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente, diminuindo a legitimidade do documento.

Ressalta-se que o idoso, somente pelo fato de ter idade avançada, não deve ser considerado vulnerável ou incapaz de receber a informação e de decidir de forma autônoma sobre participar ou não da pesquisa.

Outras ponderações deverão ser consideradas na elaboração do TALE:

Redação do TALE

O TALE deve ser elaborado em linguagem sem termos técnicos ou palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou pessoas com capacidade limitada.

As informações devem ser transmitidas de forma acessível e transparente, para que o convidado a participar em uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

O TALE deve ser elaborado de modo apropriado para as diferentes faixas etárias, ou seja, na medida de sua compreensão. Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda em sua linguagem a relevância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa.

O pesquisador deve informar o participante, na medida de sua compreensão, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos, desconfortos e potenciais benefícios. Após os participantes serem esclarecidos, poderão explicitar as dúvidas e a anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

Assim como na apresentação do TCLE, o TALE deverá ser emitido em duas vias originais, contendo todas as páginas rubricadas e numeradas. Após a leitura, explicação e assinatura do documento, o pesquisador deverá deixar uma das vias com o participante e outra ficará sob a sua guarda.

Algumas situações na redação e orientação do TALE podem gerar inadequações se não forem devidamente observadas. Dentre elas:

- a) ausência de informações sobre os meios de contato com o pesquisador responsável ou com o CEP;
- b) ausência do fornecimento de uma via original do documento.

Riscos e benefícios

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados, devendo ser analisadas as possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, causados pela pesquisa. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados do pesquisador e de sua equipe para minimizá-los, aumentando a proteção oferecida aos participantes.

Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

Em projetos de pesquisa na área da saúde, se for constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os participantes os benefícios do melhor regime (Resolução CNS nº 466/2012).

Dentre as inadequações, destaca-se:

- Ausência de justificativa do risco em função do benefício esperado. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual.

Assistência integral nos casos de danos ao participante da pesquisa

Nas pesquisas envolvendo seres humanos, existe a possibilidade de danos ao participante, associados ou decorrentes da pesquisa, imediatos ou posteriores, diretos ou indiretos, previstos ou não no registro do TALE, e a situação deverá ser discutida com os participantes.

Entre as providências cabíveis para diminuir as sequelas dos danos, podem ser considerados o encerramento da pesquisa, a assistência imediata e integral no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa, e a indenização, entre outras possibilidades, de acordo com o dano e especificidade da pesquisa.

Em todos os casos de possibilidade de dano em função da pesquisa, o participante terá direito a assistência integral e gratuita durante o período que for necessário. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como se responsabilizar pela assistência integral aos participantes da pesquisa e às suas parceiras, quando aplicável, no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa.

O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante, quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade/dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo a sua vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Em todos os casos em que for observada a possibilidade de danos ao participante, o pesquisador deverá informar ao Sistema CEP/Conep os fatos e as providências adotadas.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir os riscos da pesquisa;
- supervalorizar os benefícios da pesquisa;
- divulgar materiais ou fornecer brindes pelo patrocinador como uma forma de manter o participante na pesquisa;
- omitir informações sobre a guarda de material biológico ou dados pessoais, da doença e do tratamento que o participante recebeu na pesquisa;
- omitir a assistência integral durante e após o término do estudo, no caso de tratamentos experimentais com novos produtos;
- omitir a assistência integral ao participante no encerramento do estudo.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 466/2012, itens II.3, II.6, V.6.

Indenização

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no documento de consentimento ou assentimento, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. Esta informação deverá constar no TALE e no TCLE do participante menor de idade, ou de qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida, e do seu responsável legal.

O Sistema CEP/Conep não solicita a comprovação da existência de seguro para execução da pesquisa; porém, muitos protocolos de pesquisas clínicas experimentais contemplam seguro ao participante da pesquisa, estendendo-o após o término da pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca da indenização;
- vincular a indenização a seguro contratado pelo patrocinador.

Informações adicionais sobre o tema de indenização podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS n° 466/2012 (itens IV.3 e V.7), no Código Civil (Lei 10.406 de 2002, artigos 927 a 954 dos Capítulos I e II, Título IX).

Solicitação de dispensa do TALE

Quando a criança, o adolescente ou a pessoa com capacidade limitada não compreender as informações sobre os possíveis riscos ou desconfortos causados pela pesquisa, o pesquisador deve solicitar a dispensa do TALE e justificar a sua solicitação ao Sistema CEP/Conep.

O TALE é o documento que descreve as informações sobre a pesquisa (objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos).

Entre as inadequações, destaca-se:

- ausência do TALE ou da solicitação de dispensa do TALE no protocolo de pesquisa submetido à apreciação do Sistema CEP/Conep.

Informações adicionais sobre o tema de indenização podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS n° 510/2016, artigo 2°, item I, e à Resolução CNS n° 466/2012, itens II.2 e II.24.

A Resolução CNS n° 510/2016 dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais e contempla detalhadamente o processo e registro de consentimento e do assentimento livre e esclarecido.





PROJETO EDUCA CEPs

