

Roteiro Básico para Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Sumário

1. Que tipo de pesquisa necessita do TCLE?.....	1
1.1 Que tipos de projetos de pesquisa não necessitam ser avaliados pelo CEP?	3
1.2 Etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	4
2. Como elaborar o TCLE?	4
3. Lista de checagem para avaliar o seu projeto	12
4. Literatura consultada.....	13

Roteiro Básico para Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Eduardo Carlos Tavares¹

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

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

1. Que tipo de pesquisa necessita do TCLE?

A resolução 466/12 preconiza que

o respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa (BRASIL, 2012)

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

¹ Médico e Doutor em Medicina, área de concentração em Pediatria, pela Fac. Medicina da UFMG
Professor Adjunto de Bioética e Ética Profissional da Fac. Ciências da Saúde –Universidade FUMEC
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade FUMEC
Professor Adjunto (aposentado) do Departamento de Pediatria da Fac. Medicina da UFMG

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

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

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

Em pesquisas envolvendo crianças, observe o seguinte:

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

É necessário apontar a existência da Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016 que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados obtidos diretamente com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. A resolução foi elaborada para atender as especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas. Nela, assim como na Resolução 466/12, é preconizado o registro do Consentimento e do Assentimento pelo

qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal.

1.1 Que tipos de projetos de pesquisa não necessitam ser avaliados pelo CEP?

- a) pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- b) pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- c) pesquisa que utilize informações de domínio público;
- d) pesquisa censitária;
- e) pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e
- f) pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- g) pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e
- h) atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização*.

*Não se enquadram aqui os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

1.2 Etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido

Deverá ser realizado o esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa: o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

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

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

2. Como elaborar o TCLE?

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

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

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

O TCLE deverá ser feito em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha, ou seja, a assinatura do voluntário não pode ser colocada em papel à parte do corpo do TCLE. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente. Uma via será arquivada pelo pesquisador e a outra entregue ao sujeito da pesquisa, ou ao seu representante legal.

O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca deve ser inserido como parte de outro texto ou apresentado apenas parte do mesmo.

Sempre que houver uma nova informação ou alteração relacionada à pesquisa, com repercussão no conteúdo do Termo de Consentimento, ele deverá ser revisto, incluindo as novas informações e reencaminhado, na íntegra, ao Comitê de Ética em Pesquisa para reavaliação.

O TCLE deve incluir necessariamente os seguintes aspectos:

- ***Informar claramente quem é o responsável pela pesquisa, quem fará a apresentação do TCLE e a obtenção do consentimento;***
- ***Informar o título completo da pesquisa;***
- ***Descrever os objetivos esperados;***
- ***Descrever objetivamente a justificativa;***
- ***Detalhar os procedimentos metodológicos da pesquisa;***
- ***Detalhar quando e de que forma será a participação do voluntário na pesquisa, deixando claro, se for o caso, a possibilidade de ser alocado em grupo controle com ou sem uso de placebo.***

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

- **Descrever os desconfortos e riscos previsíveis**

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

- **Descrever os benefícios esperados.**

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

- **Esclarecer sobre procedimento alternativo**

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

- **Garantias de esclarecimento**

Esclarecer ao voluntário que, antes e durante a realização da pesquisa, será garantido esclarecimentos sobre a metodologia e qualquer outra dúvida, incluindo,

se pertinentes, a possibilidade de ser alocado em grupo controle ou placebo e possíveis efeitos adversos. Avisar ao participante que poderá acessar o CEP, responsável pela autorização da pesquisa, no caso de dúvidas ou desejar fazer alguma denúncia relacionada à pesquisa.

- **Esclarecer sobre o acompanhamento e a assistência**

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

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

- **Voluntariedade**

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

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

Alguns grupos devem merecer atenção especial:

- **Crianças e Adolescentes**

A recusa em participar, por parte da criança ou do adolescente, deverá ser sempre acatada, salvo quando a intervenção proposta for a única possibilidade terapêutica disponível ao caso e os pais ou representantes legais autorizarem a sua realização.

A rigor, o consentimento é dado pela própria criança ou adolescente, o responsável legal dá uma autorização para que ele participe da pesquisa.

- **Analfabetos**

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

- **Pessoas com redução de sua autonomia**

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

- **Pessoas com dificuldades de compreensão devido a problemas de idioma**

Os participantes que tiverem dificuldade de compreender o idioma do pesquisador responsável, quando este não domina o idioma local, devem ser assistidos por um intérprete idôneo. Isso é, especialmente relevante quando envolvem participantes de populações indígenas ou outras com pouco contato com a cultura ocidental.

- **Pessoas com dificuldades de compreensão devido a deficiências sensoriais**

Os portadores de deficiências sensoriais podem ter os instrumentos de coleta adequados a essa situação ou também serem assistidos por pessoas que dominem a sua forma de comunicação. O importante é preservar a possibilidade de ser

informado e de poder livremente expressar a sua vontade em participar ou não da atividade que está sendo proposta.

- **Confidencialidade, Privacidade e Anonimato**

Devem ser dadas garantias de confidencialidade e privacidade às informações coletadas. O pesquisador deve se comprometer formalmente, quando da sua divulgação dos resultados do projeto, com a preservação do anonimato dos participantes do estudo. Isto inclui a não utilização de iniciais, números de registros em instituições ou outras formas de cadastros.

- **Uso de Imagem**

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

- **Uso de material biológico:**

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

Excepcionalmente, se o pesquisador não tiver acesso a qualquer forma de identificação do indivíduo doador, será possível a sua utilização sem a assinatura de um novo termo de consentimento. Essa condição só será possível quando não houver risco ou benefício para o indivíduo que forneceu o material envolvido no procedimento de pesquisa que será realizado utilizando esse mesmo material.

Deverá ficar bem esclarecido que nenhum uso comercial do material biológico poderá ser feito sem prévia autorização do voluntário ou de seu representante legal.

- **Ressarcimento de Despesas**

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

- **Indenização e Compensação por Eventuais Danos Decorrentes da Pesquisa**

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

ALGUMAS OBSERVAÇÕES:

1) Nas pesquisas on-line:

1.1 O pesquisador deverá deixar claro na metodologia proposta de que modo se dará a obtenção do TCLE;

1.2 No final do TCLE: em vez do campo de assinatura para o participante da pesquisa, incluir o texto: “ao clicar na opção abaixo, você declara que leu e compreendeu as informações acima e que concorda em participar da pesquisa. Se você não quiser participar, basta fechar essa página”. Observe-se que o TCLE já deverá vir assinado pelo pesquisador responsável;

1.3 Deve ser explicitada na metodologia proposta a forma com que serão acessados os e-mails dos participantes.

Vale ressaltar que, conforme as leis federais que garantem a proteção de informações pessoais (13853, de 08/07/19; 13709, de 14/08/18 e 12527, de 18/11/11), os setores responsáveis pelo armazenamento de dados não podem fornecê-los sem a autorização dos titulares nem enviar, por sua própria iniciativa, questionários ou outros instrumentos de pesquisa, sendo-lhes facultado, no entanto, endereçar aos titulares desses dados o convite do pesquisador com as informações necessárias para que os interessados em participar entrem em contato com o responsável pela pesquisa.

Informações complementares com as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual podem ser obtidas em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf.

2) Pedido de dispensa do TCLE

2.1 O pedido de dispensa poderá ser feito nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou em que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado;

2.2 O pedido de dispensa deverá ser explicitamente justificado e, sempre que possível, substituído por alguma outra forma de comprovação do consentimento (gravação, declaração de testemunha etc.);

2.3 O fato de a pesquisa ter como objeto fontes secundárias, como prontuários de pacientes, não é suficiente por si só para justificar a dispensa do TCLE, que, no entanto, poderá ocorrer em situações como as previstas no item 2,1, acima, desde que consistentemente justificadas.

3. Lista de checagem para avaliar o seu projeto

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

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

4. Literatura consultada

ANDRADE, Sonia Maria Oliveira. Resolução ética n° 466/12 e Resolução 196/96: elementos diferenciais. UFMS, Campo Grande, 2013. Disponível em: http://www.adventista.edu.br/_imagens/asped/files/resolu%C3%A7%C3%A3o%20%C3%A9tica.pdf. Acesso em: 02 abr. 2021.

BRASIL: Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Resoluções*. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>. Acesso em: 24 set. 2009.

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

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

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA (UFJF) - Comitê de Ética em Pesquisa. Roteiro para TCLE. Juiz de Fora. Disponível em: <https://www2.ufjf.br/comitedeetica/wp-content/uploads/sites/80/2020/10/Roteiro-para-TCLE-3-1.pdf>. Acesso em 09 abr. 2021.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – Comitê de Ética em Pesquisa (COEP). TCLE. Disponível em: http://www.ufmg.br/bioetica/coep/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=28. Acesso em: 7 set. 2009.