

Normas para elaboração do
TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO,
atendendo a Resolução 466 CNS de 2012 e Norma Operacional CNS 001/2013

O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?

É um documento específico para cada pesquisa, público, com informações escritas em linguagem fácil que devem ser fornecidas aos participantes da pesquisa, incluindo o nome dos pesquisadores, da instituição ou instituições que participarão do projeto e do Comitê de Ética que avalia o projeto.

deve conter:

1. O título: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE
2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO, contendo
 - título do projeto
 - nome do coordenador do projeto
 - telefone de contato do coordenador do projeto
 - endereço físico e eletrônico e telefone do comitê de ética em pesquisa
3. CONVITE AO SUJEITO PARTICIPANTE DA PESQUISA – formular um convite para participação na pesquisa, esclarecendo que ela é voluntária, não remunerada, e que este consentimento poderá ser retirado a qualquer momento, sem prejuízos ao participante. No caso de despesas decorrentes da pesquisa, como passagem e alimentação esclarecer se elas serão ressarcidas.
4. OBJETIVO DA PESQUISA – deixar claro, em linguagem acessível, a finalidade da pesquisa. Informar que ao final da pesquisa, o sujeito participante terá direito a ser informado do resultado.
5. OUTROS ITENS QUE DEVEM SER CONTEMPLADOS NO TCL:
 - procedimentos da pesquisa – identificar os que são rotineiros e aqueles que são exclusivos da pesquisa. Evitar usar termos técnicos ou especializados.
 - Riscos possíveis – identificar os riscos e desconfortos possíveis. Garantir que todos os meios serão empregados para minimizar ou evitar.
 - Ressarcimento de danos decorrentes exclusivamente da pesquisa – garantir de forma clara e afirmativa, que o participante da pesquisa receberá assistência

integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador) pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrente da pesquisa.

- Benefícios – o sujeito participante deve ser informado de forma clara e objetiva os potenciais benefícios que poderá usufruir. caso o participante não receba qualquer benefício direto, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita.
- Medicamentos – no caso de experiência com drogas, esclarecer como será feito o estudo. Se duplo cego, ou mesmo se estudo comparativo, evitar o uso do nome do medicamento, para evitar a expectativa do recebimento da nova droga. Atentar para a possibilidade do recebimento do placebo ou da nova droga. Esclarecer também sobre a continuidade da doação do medicamento após o término da pesquisa.
- Confidencialidade ou garantia de sigilo – esclarecer que todos os dados serão resguardados sob a responsabilidade do pesquisador.
- Interrupção do tratamento – atenção para expressões como “retirar do estudo”, “excluir do estudo” ou “encerrar a participação”, assegurando que o participante terá assegurado o direito de continuar o tratamento quando a utilização da droga em experiência for descontinuada. Assegurar ao participante a continuidade da assistência ao tratamento.
- Interrupção do estudo – frente a problemas externos, como a pandemia. Assegurar meios a sujeito participante a continuidade a assistência.
- Reutilização de material biológico – perguntar ao paciente se o material biológico eventualmente doado pelo sujeito participante pode ser utilizado em outra pesquisa. Pode ser feita uma pergunta com opção para colocar, por exemplo: “() SIM () NÃO - autorizo a utilização de dados ou material biológico em outra pesquisa (especificar).”

6. IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO SUJEITO DA PESQUISA, com local e data; nome por extenso; assinatura do sujeito da pesquisa ou de seu representante legal; número de um documento de identificação.

7. IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DOS PESQUISADORES (orientado e orientador), com nome dos pesquisadores, número do conselho ou documento relacionado e assinatura.