

Orientações para elaboração Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

- A importância do TCLE.

A Resolução CNS 196/96 afirma que o modelo do TCLE - que assegura os direitos dos sujeitos ao participar da pesquisa - se apresenta como um documento fundamental para ser apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa. “O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.” (Res. CNS 196/96, IV) A Resolução apresenta os itens que devem constar no modelo do TCLE e as preocupações que devem ser consideradas na sua redação.

Assim se expressa a Resolução 196/96 no que diz respeito aos elementos que devem constar no texto do TCLE:

- Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) Os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) Os métodos alternativos existentes;
- d) A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) A garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) A liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

(Res. CNS 196/96, IV.1)

Obs.: Todos os itens serão considerados na análise do TCLE; caso alguns deles não se refiram ao propósito da pesquisa, sugere-se que seja mencionado da mesma maneira, informando que tal aspecto não se refere ao objetivo que se pretende alcançar.

- O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) obedecerá aos seguintes requisitos:

(Res. CNS 196/96, IV.2)

- a) Ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) Ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) Ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador responsável; e
- d) O sujeito de pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do TCLE, apondo sua assinatura na última página do referido Termo. Além disso, o pesquisador responsável deverá da mesma forma rubricar todas as folhas do TCLE, apondo sua assinatura na última página do referido Termo. ESTAS INFORMAÇÕES DEVERÃO CONSTAR NO PROJETO DE PESQUISA.
(Ofício Circular nº 017/2011/CONEP/CNS/MS)

- Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a) Em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificção clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente 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;
- c) Nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (cf. Modelo de Carta de Justificativa);
- d) As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
 - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
 - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
 - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
 - sem ônus econômico financeiro adicional à família;
 - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 - possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;
- e) Em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

- f) Quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

(Res. CNS 196/96, IV.3)

Obs.: Os itens apresentados acima referem-se a situações particulares e deverão ser considerados quando a pesquisa se utiliza das peculiaridades indicadas pela Resolução 196/96.

- O modelo do TCLE é de responsabilidade do pesquisador e seu conteúdo deve responder a dois critérios fundamentais:

1. Assegurar ao pesquisador a autonomia para publicação dos resultados alcançados pela pesquisa.
2. Assegurar aos sujeitos que serão submetidos à pesquisa o direito de se manifestar e apoiar (ou não) o que está sendo apresentado como proposta.

Enfim, não é apenas um documento a mais que deve ser anexado ao Protocolo. O TCLE é a certeza de que a Instituição envolvida na pesquisa se compromete a reconhecer e assegurar os direitos de todos aqueles que, direta ou indiretamente, estão inseridos nessa área da vida acadêmica e social.

Bom trabalho a todos!

Coordenação do CEP-UMESP