

Alunos e Pesquisadores:

Segundo a resolução brasileira sobre pesquisas envolvendo seres humanos – Resolução CNS nº 466/2012, sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deve observar o seguinte disposto:

"IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com 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. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que 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.

IV.2 - 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”.

O que é o TCLE – “documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo 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”.

“IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) 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 a interrupção da pesquisa;
- d) 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;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

Segundo a resolução brasileira sobre pesquisas na área das Ciências humanas e Sociais – Resolução CNS nº 510/2016, sobre o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido e seu registro, o pesquisador deve observar o seguinte disposto:

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Do Registro do Consentimento e do Assentimento

Art. 15. O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§ 1º Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa. § 2º A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

Art. 16. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§ 1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

§ 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

§ 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa; II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa,

além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa; III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum; IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa; V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver; VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa; VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver; VIII - a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa; IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e X - a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

§ 1º Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

§ 2º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

§ 3º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

§ 4º O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

Observações:

- 1) Pesquisas abrangidas pela **Resolução 466/12** que tenham participantes de pesquisa deverão apresentar obrigatoriamente modelo de TCLE, seguindo as recomendações a seguir, ou pedido justificado de dispensa de aplicação de TCLE (este em item específico no formulário da Plataforma Brasil);

- 2) Pesquisas abarcadas apenas pela **Resolução 510/16** que optarem por registrar o consentimento de participação na pesquisa por meio do TCLE também deverão seguir as recomendações a seguir;
- 3) **Pesquisas** que serão realizadas **online** deverão apresentar um termo onde deverá contar a descrição da pesquisa, o motivo do convite, os riscos e benefícios, a participação, tal como um termo de consentimento escrito. Poderá conter campos para assinaturas (nos casos em que o participante entregará o termo assinado) ou não conter estes campos desde que esteja claro que a devolução do questionário/formulário preenchido será considerado o aceite do indivíduo. Neste caso, deverá esclarecer que é necessário que o participante imprima o texto para que ele fique com uma via que deverá conter os contatos do pesquisador e do CEP.

Recomendações para elaboração do TCLE:

1. O TCLE deve ser redigido em forma de carta convite, onde devem ser esclarecidos, em linguagem acessível de acordo com o grupo de participantes do estudo, os procedimentos e garantias que assistem aos participantes de pesquisa para que, ao final, eles declarem que estão de acordo e consentam a participação na pesquisa. Então, caso o estudo aborde grupos diferentes de participantes (motivos de convite diferentes, benefícios e riscos diferentes, linguagem diferente e/ou procedimentos diferentes) deverá ser feito um TCLE para cada um dos grupos.
 2. O TCLE deve ser apresentado ao CEP no formato final, da forma como será apresentado aos potenciais participantes da pesquisa, incluindo-se os logotipos. Assim, não o apresente ao CEP em forma de ANEXO.
 3. O TCLE deve ser inserido na Plataforma Brasil como um documento separado do projeto na íntegra.
 4. Se o seu participante for menor de idade, além de aplicar o TCLE aos responsáveis legais, deverá aplicar Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para ser apresentado ao menor. Veja modelo específico para TALE na página eletrônica do CEP.
- Veja, a seguir, o roteiro elaborado pelo CEP/INI PARA O PPG PROFISSIONAL DE FARMANGUINHOS para ajudá-lo a preparar O SEU TCLE.

5. Caso seu projeto inclua instituições Coparticipantes, sugerimos observar as exigências dos CEP e já enviei seu TCLE com as inclusões das exigências solicitadas.

Esclarecemos que o modelo aqui apresentado trata-se de uma orientação, ou seja, não deve ser feito um “copia e cola”, com algumas exceções de frases que estão entre aspas, do conteúdo aqui apresentado, apenas do formato (logos, locais de rubricas, forma de numeração de página, etc.).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante, **(não faça o TCLE em forma de itens, redija uma carta-convite!)**

“Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **XXXXXXXXXXXXXXXXXX (título)**”, desenvolvida por **XXX (nome do aluno/pesquisador)**, discente de (Mestrado, Doutorado, Especialização) em (Saúde Pública, Epidemiologia, Meio-ambiente e Saúde Pública, Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, etc ...) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (INI PARA O PPG PROFISSIONAL DE FARMANGUINHOS/FIOCRUZ), sob orientação do Professor Dr. **(nome do orientador)**.”
Ou “... Pesquisador da...”

Esclarecer o objetivo central

O objetivo central do estudo é: **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Informar por que o participante está sendo convidado (momento em que se explica os critérios de inclusão)

“O convite a sua participação se deve à **XXXXXX**” (explicar o motivo da participação, de acordo com o grupo de participantes. Ex.: gestores, pacientes, estudantes, moradores, etc.)

“Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.”

Confidencialidade e Privacidade: Na maioria das pesquisas, é necessário garantir a confidencialidade das informações e a privacidade dos participantes das pesquisas. Porém, não basta afirmar isso, é necessário apresentar os meios, procedimentos que o pesquisador utilizará para garantir esses direitos.

“Serão tomadas as seguintes medidas e/ou procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas:.....”

Alguns exemplos: “Apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometeram com o dever de sigilo e confidencialidade terão acesso a seus dados e não farão uso destas informações para outras finalidades” ou “Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa” ou “o material coletado será armazenado em local seguro”...

Outras hipóteses sobre as garantias de anonimato, sigilo e privacidade:

Há casos, contudo, em que não é possível a garantia do anonimato, privacidade ou sigilo. Neste caso, esta informação deve estar clara no TCLE.

Caso haja risco direto ou indireto de identificação do participante, isto deverá estar explícito no Termo.

Exemplos: entrevistas com gestores, entrevistas em grupo focal, observação participante etc.

Há, ainda, casos em que o participante de pesquisa deseja que seu nome ou de sua instituição conste do trabalho final. Esta é uma situação comum, que deve ser respeitada, no entanto, é necessário que esteja explícita no Termo.

O participante pode desistir da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou sanção. Isto deve estar explícito no termo.

“A qualquer momento você poderá desistir de participar da pesquisa e retirar seu consentimento sem qualquer prejuízo...”.

O participante da pesquisa deve saber de forma detalhada, em linguagem clara e acessível, quais procedimentos serão realizados na pesquisa, bem como o tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento

Exemplos:

“A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado”.

ATENÇÃO: caso a gravação seja condição à participação, isso deve estar claro no termo. Caso o participante tenha a prerrogativa de aceitar ou não a gravação da entrevista, deve ser inserido ao final do termo as opções para que o participante possa assinalar se autoriza ou não a gravação.

Ou

“Você será pesado, sua altura será medida, você fará exames de sangue, urina, de escarro ...”

“O tempo de duração da entrevista será de aproximadamente uma hora, e do questionário aproximadamente trinta minutos”.

O participante tem direito a sempre receber informações do projeto de pesquisa

Exemplo:

“A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.”

Ressarcimento dos gastos

Remuneração/pagamento para participantes de pesquisa é atividade proibida no Brasil, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

No entanto, caso o participante tenha que se deslocar ao local da pesquisa especificamente para participação deverá receber ressarcimento para o transporte e, caso demande tempo suficiente deverá receber alimentação também, para si e para seu acompanhante, quando necessárias. Ambos os pagamentos devem ser entendidos como ressarcimento de gastos específicos para participação na pesquisa. Estes direitos deverão estar explícitos no TCLE, assim como de que maneira será efetivado pelo pesquisador.

Indenização: Como é possível que ocorra danos na atividade de pesquisa, deve-se informar que existe o direito legal da pessoa requerer indenização pelas vias judiciais.

Exemplo:

“Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil, na Resolução nº 466/2012 e na Resolução nº 510/2016), do Conselho Nacional de Saúde (CNS).”

Deve constar a informação quanto à guarda dos dados e material coletados na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo.

“As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora”.

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resoluções 466/12 e 510/16 do CNS e orientações do CEP/INI PARA O PPG PROFISSIONAL DE FARMANGUINHOS e com o fim deste prazo, será descartado”.

Ou

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras.”

Ou

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras, sendo necessário, para isso, novo contato para que você forneça seu consentimento específico para a nova pesquisa”.

Benefícios: Em qualquer pesquisa, devem existir benefícios aos participantes da pesquisa, sejam diretos (individuais ou coletivos) ou indiretos

Exemplos:

“O benefício (**dizer se é direto ou indireto**) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de XXXXXXXXXXXXXXXX”

Res 466/12: “assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.”

Riscos: Toda pesquisa envolve riscos maiores ou mínimos aos participantes.

Exemplos de riscos: “constrangimento, desconforto, identificação, vazamento de dados etc.”

Toda pesquisa possui riscos potenciais. Maiores ou menores, de acordo com o objeto de pesquisa, seus objetivos e a metodologia escolhida. O pesquisador deverá identificar os riscos, esclarecer e justificá-los aos participantes da pesquisa, bem como as medidas para evita-los ou minimizá-los. Alguns exemplos de risco: risco de constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco social, risco físico decorrente a procedimentos para realização de exames laboratoriais, risco de identificação indireta devido o número restrito de participantes etc.

Informar sobre divulgação dos resultados da pesquisa e retorno aos participantes

Conforme a res 466/12, é uma exigência ética das pesquisas: “comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições

de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados”

Exemplo: Os resultados serão apresentados aos participantes em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, distribuição de folders explicativos ao grupo participante etc.

Atenção: Publicação de artigos científicos, publicação da dissertação/tese, apresentação em congressos, são formas de divulgação dos resultados da pesquisa. No entanto, não são consideradas forma de retorno aos participantes. Por outro lado, algumas vezes, o retorno direto aos participantes não é aplicável, devendo assim, ser pensada a melhor forma de retorno. Seja para os participantes, seja para as autoridades ou instituições envolvidas.

Observações Finais:

1. **Explicitar no final do Termo** que este é redigido em duas vias (não será fornecida cópia ao sujeito, mas sim outra via), sendo uma para o participante e outra para o pesquisador. **Informar também** que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas apostas na última página. O termo apresentado deve, preferencialmente, conter local destinado à inserção das referidas rubricas – pesquisador e participante.
2. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ter suas páginas numeradas (sendo que cada página deve indicar o nº total de páginas do documento. Ex: 1 de 4; 2 de 4) possibilitando a integridade das informações contidas no documento.
3. Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador responsável, como e-mail, telefone e endereço institucional. Inserir também contato do CEP/INI PARA O PPG PROFISSIONAL DE FARMANGUINHOS. E ainda, deve conter espaço para data, assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade).
4. As assinaturas não podem figurar em página separada/isolada do texto.

O termo deve conter ainda uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir):

“Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da INI PARA O PPG PROFISSIONAL DE FARMANGUINHOS. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas”.

Telefone do CEP/INI PARA O PPG PROFISSIONAL DE FARMANGUINHOS:
(21) 3865-9585 e 3865-9107

E-Mail: cep@INI para o PPG Profissional de Farmanguinhos.fiocruz.br

<http://www.INI para o PPG Profissional de Farmanguinhos.fiocruz.br/etica>

Endereço: INI - Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Prédio da Direção –
1º andar. Av. Brasil, 4365, Manguinhos
21040-360 - Rio de Janeiro - RJ

Obs: SOMENTE para as pesquisas que necessitarão análise da Conep, deve-se colocar ainda o endereço e contato da Comissão, como segue abaixo:

Se desejar, consulte ainda a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep):

Tel: (61) 3315-5878 / (61) 3315-5879

E-Mail: conep@saude.gov.br

Contato com o(a) pesquisador(a) responsável (informar qual a inserção na INI PARA O PPG PROFISSIONAL DE FARMANGUINHOS/FIOCRUZ):

Tel

e-mail

ESPAÇO PARA LOCAL E DATA

Nome e Assinatura do Pesquisador – (pesquisador de campo)

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “XXXX” e concordo em participar.

Se aplicável, inserir fazendo-se as adequações necessárias. AS AUTORIZAÇÕES PERTINENTES DEVERÃO SER SEPARADAS.

- Autorizo a gravação da entrevista / autorizo o registro de imagem por foto/ filmagem. (ESPECIFICAR)
 Não autorizo a gravação da entrevista / autorizo o registro de imagem por foto/ filmagem. (ESPECIFICAR)

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante:

ATENÇÃO:

As informações contidas neste modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são aquelas consideradas básicas. Cada pesquisador deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa, e que melhor esclareçam os potenciais

participantes sobre sua participação na mesma (atenção à linguagem utilizada, considerando a compreensão do grupo a ser pesquisado). As informações contidas no TCLE devem estar em harmonia com os demais documentos da pesquisa encaminhados ao CEP/INI PARA O PPG PROFISSIONAL DE FARMANGUINHOS e com os itens preenchidos na Plataforma Brasil (ex: métodos, riscos, benefícios).

Reveja a formatação: Não deixe os locais para as assinaturas em página isolada do texto.

