

O CEP/UFMS orienta quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil

Inicialmente destacamos que a Res. CNS nº 466/2012 conceitua os referidos termos:

1) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (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” (Res. 466/2012, II, 23).

2) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE): “[...] documento elaborado em linguagem acessível para os **menores** ou para os **legalmente incapazes**, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus **responsáveis legais**” (Res. 466/2012, II, 24).

Neste encaminhamento, sugerimos que o(a) pesquisador(a) ao elaborar o TCLE considere as seguintes orientações:

A) O TCLE deve ser elaborado no formato de convite, redigido em linguagem acessível para os participantes e sem negrito. O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido e suas etapas devem ser observadas para que o(a) convidado(a) a participar da pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

B) As informações que serão inseridas no TCLE devem ser as mesmas do Projeto de pesquisa, apenas com adequação na linguagem, que reiteramos, deverá ser acessível a compreensão do participante.

C) 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 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; 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 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.

D) É essencial o respeito ao participante da pesquisa, especialmente, o seu direito a dignidade e autonomia. Sugerimos reconhecer sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer ou não na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida. Assim, é importante inserir no TCLE os riscos e benefícios com linguagem adequada, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, bem como garanta de que os danos previsíveis sejam evitados.

E) Garantir a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa; assegurar os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa, bem como, condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento. Assim, é necessário informar o prazo de utilização das informações, bem como o seu destino após o término da pesquisa.

F) Incluir no texto o contato dos pesquisadores (telefone, e-mail e endereço, que pode ser o profissional) e informar a possibilidade de esclarecimento das dúvidas, caso seja necessário.

G) Incluir no texto o contato do CEP local, no caso CEP/UFMS (telefone, e-mail e endereço) e informar a possibilidade de esclarecimento das dúvidas, caso seja necessário.

H) Garantir campo específico para visto em todas as páginas e assinatura na página final.

I) Destacamos que, a finalidade do TCLE é apenas a obtenção do consentimento do participante. Dados como RG, CPF, etc. não devem ser coletados por meio deste instrumento.

J) Garantir a entrega de via do Termo ao participante, mesmo quando os dados forem coletados via internet (por exemplo, *Google Forms*).

K) Garantir ao participante acesso aos resultados da pesquisa (Norma Operacional nº 001/2013 CNS/MS Item 3.4.1, subitem 14).

L) Não utilizar papel timbrado com identificação da(s) Instituição(ões) participantes.

Neste encaminhamento, sugerimos que o(a) pesquisador(a) ao elaborar o TALE considere as seguintes orientações:

A) Considere as diferentes faixas etárias, pois uma criança de 6 anos e um adolescente de 17 anos estão em diferentes estágios de compreensão e interpretação. Talvez seja necessário, construir diferentes TALE, considerando as diferentes faixas etárias e estágio de compreensão para os participantes incluídos na pesquisa (observando os critérios de inclusão e exclusão).

B) Sempre que houver a participação de menores e/ou legalmente incapazes, independente da apresentação do(s) TALE(s), será necessário também apresentar de TCLE para o(s) responsável(is) legal(is). Destacamos que o TCLE deverá ser construído referindo-se ao participante (ex.: a criança pela qual você é responsável está sendo convidada a participar da pesquisa intitulada [...]).

C) O TALE deve ser elaborado no formato de convite, redigido em linguagem acessível para os participantes e sem negrito. O Processo de Assentimento Livre e Esclarecido e suas etapas devem ser observadas para que o(a) convidado(a) a participar da pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

D) As informações que serão inseridas no TALE devem ser as mesmas do Projeto de pesquisa, apenas com adequação na linguagem, que reiteramos, deverá ser acessível a compreensão do participante.

E) A etapa inicial do Processo de Assentimento 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 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; 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 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.

F) É essencial o respeito ao participante da pesquisa, especialmente, o seu direito a dignidade e autonomia. Sugerimos reconhecer sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer ou não na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida. Assim, é importante inserir no TALE os riscos e benefícios com linguagem adequada, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, bem como garanta de que os danos previsíveis sejam evitados.

G) Garantir a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa; assegurar os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa, bem como, condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento. Assim, é necessário informar o prazo de utilização das informações, bem como o seu destino após o término da pesquisa.

H) Incluir no texto o contato dos pesquisadores (telefone, e-mail e endereço, que pode ser o profissional) e informar a possibilidade de esclarecimento das dúvidas, em sendo necessário.

I) Incluir no texto o contato do CEP local, no caso CEP/UFMS (telefone, e-mail e endereço) e informar a possibilidade de esclarecimento das dúvidas, caso seja necessário.

J) Garantir campo específico para visto em todas as páginas e assinatura na página final.

K) Destacamos que, a finalidade do TCLE é apenas a obtenção do consentimento do participante. Dados como RG, CPF, etc. não devem ser coletados por meio deste instrumento.

L) Garantir a entrega de via do Termo ao participante, mesmo quando os dados forem coletados via internet (por exemplo, *Google Forms*).

M) Garantir ao participante acesso aos resultados da pesquisa (Norma Operacional nº001/2013 CNS/MS Item 3.4.1, subitem 14).

N) Não utilizar papel timbrado com identificação da(s) Instituição(ões) participantes.

Objetivando auxiliar sua construção, destacamos as seguintes características essenciais do TCLE e do TALE:

1) Conter os dados de identificação como o título do projeto cadastrado na Plataforma Brasil e o nome do(a) pesquisador(a) responsável pelo protocolo de pesquisa.

2) Conter informações em linguagem clara e acessível às particularidades dos participantes. Deve ser de fácil leitura e compreensão. (Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.1, alínea b.)

3) 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. (Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.1, alínea c.)

4) Ser construídos como um convite ao convidado a participar da pesquisa (ex. você está sendo convidado a participar da pesquisa [...]); observa-se que a assinatura do participante denota a sua vontade de participar da pesquisa, portanto não deve conter campo final com o teor de declaração (ex.: eu, declaro que fui esclarecido sobre em que consiste a minha participação, os riscos, os benefícios, etc. [...]). (Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.2.)

5) Conter justificativa, objetivos e os procedimentos e métodos que serão realizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável.

- O pesquisador deve deixar claro em que consistirá a participação na pesquisa (ex.: realização de entrevista, questionário, coleta de amostra biológica e volume, observação de atividades, gravação, captura de imagens, acesso ao prontuário médico, etc.).

- Em caso de gravação em áudio/vídeo, ou observação de atividades, se estas etapas não forem condições indispensáveis para a participação, isso deve estar claro no termo. Caso o participante tenha a prerrogativa de aceitar ou não a gravação, devem ser inseridas ao final do termo as opções para que ele possa assinalar se autoriza ou não a gravação/observação (ex.: [] marque esta opção se você concorda que durante sua participação na pesquisa seja realizada gravação em áudio; [] marque esta opção se você não concorda que durante sua participação na pesquisa seja realizada gravação em áudio).

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea a.)

6) Apresentar os possíveis riscos e desconfortos 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.

- Para o Sistema CEP/Conep toda pesquisa apresenta riscos, mesmo que mínimos.

- Para cada um dos riscos identificados, o pesquisador deve apresentar quais são as respectivas providências e cautelas para sua mitigação.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea b.)

7) Conter 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.

- Ex.: em caso de necessidade de atendimento médico ou psicológico decorrente da participação na pesquisa, informar quais serão os procedimentos adotados pelo pesquisador responsável e equipe da pesquisa.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea c.)

8) Garantir plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.

A garantia de plena liberdade consiste também em não influenciar o participante em sua tomada de decisão. Portanto, o CEP solicita que não sejam empregados no TCLE e TALE timbres institucionais, assim como titulações e cargos (ex. Dr., professor, mestrando, etc.), pois devido a credibilidade que eles emanam, o seu emprego poderia influenciar o participante em sua tomada de decisão. Referir-se aos membros da equipe de pesquisa como pesquisadores.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea d.)

9) Garantir a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as suas fases.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea e.)

10) Garantir que o participante da pesquisa receberá uma via do documento.

- A via é um documento original, assinado pelo participante da pesquisa e pesquisador responsável, diferente da cópia.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea f.)

11) Garantir o ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

- Se houver previsão de despesas (ex.: transporte, alimentação), descrever como elas serão cobertas.

- Mesmo se não houver previsão de despesas, o pesquisador deve explicitar no documento que haverá ressarcimento em caso de despesas não previstas decorrentes da participação na pesquisa.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea g.)

12) Garantir que haverá indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

- Mesmo se não houver a previsão de danos, o pesquisador deve explicitar no documento que haverá indenização em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea h.)

13) Em pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deve ser observado:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa renunciar a seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.4.)

14) Ser elaborado 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. 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.

- Inserir as seguintes informações do CEP/UFMS: “Campus da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, prédio das Pró-Reitorias ‘Hércules Maymone’ – 1º andar, CEP: 79070900. Campo Grande – MS. e-mail: cepconep.propp@ufms.br; telefone: 67-3345-7187; atendimento ao público: 07:30-11:30 no período matutino e das 13:30 às 17:30 no período vespertino”.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.5, alínea d.)

15) Garantir que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

(Norma Operacional nº001/2013 CNS/MS Item 3.4.1, subitem 14.)

16) Informar quais serão os meios que poderão ser utilizados para a divulgação dos resultados (ex.: dissertação de mestrado, resumos, pôsteres, artigos científicos, etc.).

(Norma Operacional nº001/2013 CNS/MS Item 3.4.1, subitem 15.)

17) Informar que ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, sob guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução CNS no 466/12.

(Resolução CNS/MS nº466/2012 Item XI.2, alínea f.)

Observações:

- A finalidade do TCLE e do TALE é registrar a anuência dos participantes em participar da pesquisa, portanto, não deve conter campos para coleta de dados como RG, CPF, telefone, e-mail, etc. Se houver a necessidade de coleta de informações dos participantes, o pesquisador deverá realizá-la por meio de instrumento de coleta de dados (formulário construído pelo pesquisador sem campo que permita a identificação do participante).

- Consulte a Resolução CNS nº 466/2012 para conhecer outros elementos que podem ser necessários no TCLE ou TALE de seu protocolo de pesquisa.