

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O TCLE é o documento que esclarece o participante da pesquisa para que ele possa decidir com autonomia sobre a sua participação em um projeto de pesquisa. O TCLE deve ter uma linguagem clara e acessível – sem termos técnicos – ao entendimento dos participantes da pesquisa. Se a pesquisa abordar grupos diferentes de participantes deve ser feito um TCLE para cada grupo. Deve ser redigido em forma de convite – e não de declaração – de preferência iniciando com a frase "Você está sendo convidado a participar da pesquisa..." e logo inserindo os elementos essenciais do TCLE, conforme a Resolução CNS 466/12 (área da Saúde) e Resolução 510/16 (área das Ciências Humanas e Sociais).

Elementos essenciais do TCLE em pesquisas da área da saúde (recomenda-se a leitura do Capítulo IV da Resolução CNS 466/12 e da Carta Circular nº 51-SEI/2017- CONEP/SECNS/MS)

1. Identificação da Instituição (UCS) de preferência em papel timbrado. Título do documento: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.
2. Título da pesquisa, nome do pesquisador responsável, justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados e o tempo a ser despendido pelo participante. Informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. Informar se o pesquisador irá utilizar dados de quaisquer formulários que contenham informações pessoais do participante (prontuários, fichas...).
3. Descrição clara dos riscos e desconfortos decorrentes da participação na pesquisa. Apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os riscos/desconfortos. Não minimizar os riscos e desconfortos potenciais. Toda a pesquisa com seres humanos apresenta riscos. A quebra de confidencialidade deve ser mencionada como risco, e os mecanismos para garantir o anonimato devem estar explícitos do documento.
4. Descrição clara dos benefícios esperados da participação na pesquisa, sem superestimá-los.
5. 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.
6. Garantia de plena liberdade ao participante de se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.
7. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa.
8. Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes. Caso a pesquisa não gere despesas, isso deve ficar claro: "Você não receberá pagamentos nem reembolso de dinheiro, pois não terá nenhum tipo de gasto participando da pesquisa."
9. Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
10. Garantia de que serão oferecidos esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa.

11. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido rubricada em todas as páginas e assinada por ele e pelo pesquisador.

12. Informações sobre o CEP/UCS, deixando claro que o participante pode procurar o Comitê para esclarecer dúvidas sobre a pesquisa ou reclamações e denúncias: Rua Francisco Getúlio Vargas, nº 926, Bloco S, Sala 405, Campus-sede da UCS, Caxias do Sul, RS. Telefone: 3218-2829. Horário: das 8h às 11h30 e das 13h30 às 18h. E-mail: cep-ucs@ucs.br.

13. Declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências da Resolução CNS nº 466/12. Exemplo: O pesquisador responsável compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com as exigências da Resolução CNS 466/12, que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos.

14. Ao final das informações fornecidas pelo pesquisador, deve haver um campo para data, nome, endereço institucional, telefone, e-mail e assinatura do pesquisador que obteve o TCLE.

15. Por último, sob o subtítulo DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE, deve constar um parágrafo no qual o participante declara que foi informado sobre os objetivos, justificativa, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, que esclareceu suas dúvidas e que aceita participar da pesquisa, seguido de campo para data, seu nome e assinatura ou impressão datiloscópica. Não solicitar número de documentos e endereço. Nesse parágrafo a redação deve ser na primeira pessoa do singular. Exemplo: Eu,....., declaro que entendi os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa [...] e que esclareci minhas dúvidas. Aceito participar da pesquisa.

16. A numeração das páginas deve ser no sistema: 1/3, 2/3, 3/3... e deve haver um campo para as rubricas do pesquisador e do participante.

Elementos essenciais do TCLE em pesquisas das áreas das Ciências Humanas e Sociais (recomenda-se a leitura da Resolução CNS 510/16 e da Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS)

1. Identificação da Instituição (UCS), de preferência em papel timbrado. Título do documento: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

2. Título da pesquisa, nome do pesquisador responsável, justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados e o tempo a ser despendido pelo participante. Informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. Informar se o pesquisador irá utilizar dados de quaisquer formulários que contenham informações pessoais do participante (cadastros, fichas...).

3. Explicação do porquê o participante está sendo convidado (critério de inclusão).

4. 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.

5. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade do participante durante todas as fases da pesquisa. A redação do TCLE deve garantir que os dados que possam permitir a identificação do participante serão mantidos confidenciais a fim de preservar a privacidade e não provocar danos, como, por exemplo, estigmatização ou discriminação. Deve informar quais procedimentos/mecanismos serão tomados para assegurar a confidencialidade dos dados e a

privacidade do participante. O participante deve ser informado sobre o que diz o artigo 9º da Resolução CNS 510/16: “São direitos dos participantes: V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública. Assim, deve haver a manifestação explícita do participante, caso deseje que sua identidade seja divulgada.”

6. Explicitação dos possíveis danos/riscos 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. Todas as pesquisas oferecem riscos aos participantes, não havendo, portanto, a possibilidade de informar que não há riscos. Dentre possíveis riscos/danos, há os emocionais, como: desconforto, constrangimento, intimidação, angústia, insatisfação, irritação, mal-estar... Embora a maioria das pesquisas das áreas das Ciências Humanas e Sociais envolva risco mínimo, a quebra de confidencialidade deve ser mencionada como risco, e os mecanismos para garantir o anonimato devem estar explícitos do documento.

7. Descrição clara dos benefícios esperados da participação na pesquisa, sem superestimá-los.

8. Explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver. Caso a pesquisa não gere despesas, isso deve ficar claro: “Você não receberá pagamentos nem reembolso de dinheiro, pois não terá nenhum tipo de gasto participando da pesquisa.”

9. Informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver.

10. Descrição das formas e prazo de guarda dos dados e informações e seu descarte.

11. Garantia do acesso aos resultados da pesquisa pelo participante.

12. Informação de que o participante terá acesso ao registro do TCLE sempre que solicitado.

13. Informação de que o participante pode pedir esclarecimentos antes e durante o desenvolvimento da pesquisa, informando: nome, endereço institucional, e-mail e telefone dos pesquisadores.

14. Breve descrição do CEP: “O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UCS (CEP/UCS) é um colegiado criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.” Dados do CEP/UCS: Rua Francisco Getúlio Vargas, nº 926, Bloco S, Sala 405, Campus-sede da UCS, Caxias do Sul, RS. Telefone: 3218-2829. Horário: das 8h às 11h30 e das 13h30 às 18h. E-mail: cep-ucs@ucs.br.

15. Informação de que o TCLE foi emitido em duas vias assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante, que ficará com uma das vias.

16. Ao final das informações fornecidas pelo pesquisador, deve haver um campo para data, nome e assinatura do pesquisador que obteve o TCLE.

17. A seguir, sob o subtítulo DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE, deve constar um parágrafo no qual o participante declara que foi informado sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, que esclareceu suas dúvidas e que aceita participar da pesquisa, seguido de campo para data e sua assinatura ou impressão datiloscópica. Não solicitar

número de documentos e endereço. Nesse parágrafo a redação deve ser na primeira pessoa do singular. Exemplo: Eu,....., declaro que entendi os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa e que esclareci minhas dúvidas... Aceito participar da pesquisa.

18. A numeração das páginas deve ser no sistema: 1/3, 2/3, 3/3... e deve haver um campo para as rubricas do pesquisador e do participante.

Solicitação de dispensa do TCLE

Quando não for possível a obtenção do TCLE, deve-se solicitar a sua dispensa. Além de responder “SIM” à pergunta “Propõe dispensa de TCLE?” no formulário on-line da Plataforma Brasil, é preciso solicitar a dispensa ao CEP com a justificativa da não consulta aos participantes cujos dados serão utilizados na pesquisa. São os casos que utilizam informações de prontuários e informações armazenadas em bancos diversos em que não é possível localizar as pessoas a cujos dados pertencem.