

ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO e ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1 DOCUMENTOS NORTEADORES:

Lei 14.874 de 2024

Resolução MS/CNS nº 340 de 2004

Resolução CNS nº 441 de 2011

Resolução CNS nº 466 de 2012

Resolução CNS nº 738 de 2024

Norma Operacional nº 001 de 2013

Carta Circular CONEP/CNS/MS nº 041 de 2015

Resolução CNS nº 510 de 2016

Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº1 de 2021

Ofício circular CONEP/SECNS/MS nº 1 de 2021

Ofício Circular CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS nº23 de 2022

Manual do Pesquisador da Plataforma Brasil

2 QUEM É O PARTICIPANTE DA PESQUISA?

O participante de pesquisa é aquele sob aspecto individual ou coletivo, de forma esclarecida e voluntária, ou sob autorização de seu responsável legal, aceita ser pesquisado.

3 O QUE É O TERMO DE CONSENTIMENTO/ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE/TALE)?

O Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é a “anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos”.

O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) é a anuência do participante da pesquisa, sendo estas crianças, adolescentes ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. Dessa forma, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) deverá ser apresentado no caso de pesquisas que envolvam menores de idade ou pessoas legalmente incapazes.

Conforme a Resolução CNS nº 466 de 2012:

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar: a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade.

Tanto o TCLE quanto o TALE, deve explicar, em linguagem clara e simples, todos os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos). Também deve informar e assegurar os direitos dos participantes da pesquisa. Ao final do documento, é obrigatória a apresentação das informações de contato do responsável pelo estudo e

do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição (Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, neste caso).

É possível que o pesquisador peça a dispensa do TCLE/TALE. Nesse caso, ele deverá apresentar uma justificativa para tal no projeto de pesquisa e preencher a solicitação de dispensa (verificar modelo no site do CEP ISCMPA). Caberá ao CEP avaliar a plausibilidade e a eticidade desses argumentos, sempre levando em consideração a proteção do participante de pesquisa.

4 ITENS OBRIGATÓRIOS PARA ELABORAÇÃO DO TCLE/TALE

4.1. REDAÇÃO

O TCLE/TALE é um documento que deve ser redigido em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento e no formato de convite. Não é adequado que o corpo do documento seja escrito como declaração, uma vez que isso pode reduzir a autonomia do indivíduo.

Não utilizar termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo termos técnicos médicos ou novos procedimentos. Quem redige ou revisa o TCLE/TALE deve colocar-se no lugar de um participante de pesquisa leigo.

As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”.

Não utilizar o termo “sujeito da pesquisa”. O correto é “participante de pesquisa”.

A Resolução CNS nº 466 de 2012 é clara no item IV.5 na qual orienta que o TCLE/TALE deve “ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão”

4.2. TRADUÇÃO

É muito comum que estudos traduzidos da Língua Inglesa frequentemente apresentam o termo “estudo de pesquisa” (do Inglês, “*research study*”), o que não se aplica na Língua Portuguesa por se tratar de pleonismo. Diante disso, deve-se utilizar o termo “estudo” ou “pesquisa”. Também são frequentes as situações em que

traduções mal elaboradas tornam a sentença sem sentido. Assim, é absolutamente essencial realizar minuciosa revisão da versão final do TCLE em Língua Portuguesa.

4.3. NÚMERO DE VIAS DO TCLE E DO TALE

O TCLE e o TALE devem ser elaborados em duas vias, não cópias, e rubricados em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador). Isso é feito como uma forma de garantir um dos direitos do participante da pesquisa.

4.4. TÍTULO E VERSÃO DO TCLE/TALE

No título deve aparecer, obrigatoriamente, a indicação de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” ou “Termo de Assentimento Livre e Esclarecido”, quando for o caso, seguido do nome do estudo e a data da versão do TCLE ou TALE. Em casos que ocorre uma modificação do TCLE e TALE, esta deve ser aprovada pelo CEP da Instituição. A nova versão aprovada deverá ser utilizada.

Todas as páginas do TCLE/TALE devem estar numeradas sequencialmente. Com o objetivo de garantir a integridade do documento, solicita-se que sejam inseridos os números de cada página, bem como a quantidade total delas, como, por exemplo, “1 de X” e assim por diante.

4.5. CONTEXTO E OBJETIVOS DO ESTUDO

Faça uma breve introdução sobre a temática do assunto da pesquisa e uma explanação sobre a relevância do tema tanto no âmbito individual quanto coletivo. Comente os objetivos do estudo e porque ele se justifica.

4.6. PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS NO ESTUDO E DURAÇÃO NO ESTUDO

Explique detalhadamente quais procedimentos serão realizados no estudo. Caso seja apenas uma entrevista, explique que dados pessoais serão coletados, que tipo de questões serão apresentadas e, principalmente, quanto tempo é prevista a entrevista.

Caso o estudo seja com medicamentos ou intervenções, explique a duração da pesquisa, quantidade de visitas, tipos de tratamentos, uso ou não de placebo e

explicitação dos procedimentos que serão experimentais, isto é, sem finalidade clínica convencional.

4.7. RISCOS E BENEFÍCIOS

As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Toda a pesquisa com seres humanos possui riscos. Logo, nenhum estudo é isento de riscos.

Eles podem estar relacionados, por exemplo, à incerteza dos resultados aos quais os participantes estão envolvidos ou à duração da coleta de dados. É possível classificá-los em diferentes graus.

Risco mínimo: uma pesquisa em seres humanos possui risco mínimo quando utiliza técnicas e métodos retrospectivos ou prospectivos de pesquisa em que não há intervenção que possa afetar diretamente os aspectos sociais, fisiológicos ou psicológicos dos participantes.

Risco maior que o mínimo: são aqueles estudos com seres humanos que utilizam uma intervenção que possa afetar significativamente os aspectos sociais, fisiológicos ou psicológicos dos participantes.

Assim, liste os possíveis riscos em participar e quais as medidas que você irá tomar para minimizá-los ou preveni-los. Mesmo em pesquisas que envolvam apenas entrevistas, existem riscos como a divulgação do nome do paciente e informações confidenciais inadvertidamente.

Um projeto de pesquisa bem elaborado prevê de forma realista quais benefícios o estudo pode alcançar. O benefício pode expressar um fato ou estado de coisas. Devem ser considerados os termos "benefício provável" ou "benefício possível". Os potenciais benefícios de um estudo dependem do tipo de pesquisa que está sendo realizada. Didaticamente, podemos distinguir em benefício individual, quando traz repercussões diretas ao participante da pesquisa e benefício difuso, quando as consequências são para um grupo de pessoas ou comunidade.

4.8. DANOS RELACIONADOS À PESQUISA

De acordo com a Resolução CNS n° 466 de 2012:

“dano associado ou decorrente da pesquisa é um agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa”.

I.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa

Do ponto de vista ético, a garantia de assistência ao participante de pesquisa não pode estar condicionada à comprovação de nexo causal, ou seja, do estabelecimento de causalidade definitiva entre o estudo e o dano.

A assistência deve ser imediata, integral, gratuita e sem limitação de tempo, pois os danos associados e/ou decorrentes da pesquisa podem ser imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade. Por isso, é responsabilidade do pesquisador a assistência ao participante de pesquisa mesmo com a finalização do estudo.

4.9. INDENIZAÇÃO

Em consonância com a Resolução CNS n° 466 de 2012, indenização é a cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa.

O TCLE/TALE deverá conter, obrigatoriamente, a explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Para os estudos que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto acima, deve observar, obrigatoriamente,

o seguinte: “não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O TCLE/TALE não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais”.

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE/TALE, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

4.10. ACESSO PÓS-ESTUDO AO PRODUTO INVESTIGACIONAL

A Resolução CNS n° 466 de 2012 prevê a todos os participantes, ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes, por parte do patrocinador. No TCLE, deverá, ainda, estar assegurado que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle), caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo.

Não confundir acesso pós estudo com uso compassivo ou acesso expandido.

A Resolução RDC n° 38 de 2013 da ANVISA é clara ao afirmar que os programas de acesso expandido e de uso compassivo fazem parte de procedimentos de ASSISTÊNCIA À SAÚDE, e não de pesquisa. O acesso pós-estudo é assegurado por meio de um protocolo de pesquisa (“estudo de extensão”), conforme previsto na Resolução CNS n° 466 de 2012, item III.3.d, na qual prevê que “d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante. ”

4.11. RESSARCIMENTO

Apresentar explicitamente a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes, como compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus

acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação. Cabe ressaltar que a Resolução CNS n° 466 de 2012 não estipula quais itens deverão ser ressarcidos, mas apenas os exemplifica (“... tais quais transporte e alimentação”).

4.12. PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA (LIBERDADE DE RECUSA E DE RETIRADA DE CONSENTIMENTO)

Explique que a participação do indivíduo é voluntária e que a decisão de não participação em nada afetará o seu atendimento no hospital (em caso de ele estar em atendimento). Também deve assegurar ao participante de pesquisa a plena liberdade de retirar o consentimento/assentimento, a qualquer momento, sem qualquer tipo de penalização.

O pesquisador não precisa, necessariamente, informar que o pesquisador fará contato com o participante de pesquisa após a retirada do consentimento, ou, ainda, continuará coletando dados do participante após a retirada do consentimento. Exceto, porém, quando for relacionada à remoção de material biológico de um biobanco ou biorrepositório, conforme Resolução CNS n° 441 de 2011:

10. O sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta.

I - A retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes.

4.13. PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE

O TCLE/TAÇE deve trazer a garantia de que os dados que permitem a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar a privacidade e não provocar danos, como, por exemplo, estigmatização e discriminação. Ainda, deve estar explícito que os dados serão utilizados apenas pela equipe do estudo e autoridades regulatórias da área da saúde.

A Resolução CNS n° 466 de 2012, item III.2.i, as pesquisas devem (...) “prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros”. A

mesma Resolução, no item IV.3.e, ainda define a “garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa”.

Os resultados apresentados nas publicações científicas não deverão revelar os nomes ou qualquer informação relacionada à privacidade dos participantes.

Quando as informações do participante de pesquisa forem repassadas ao patrocinador, deve-se cuidar para que os dados estejam anonimizados (codificados) a fim de garantir a privacidade.

Especial cuidado deve ser dado à questão de consulta aos prontuários médicos, matéria em que há considerações do Conselho Federal de Medicina (CFM). A Resolução CFM Nº 1.638 de 2002, no seu preâmbulo, considera o prontuário médico como “documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços públicos de saúde, além de instrumento de defesa legal”. O artigo 1º da mesma Resolução define “prontuário médico como o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo”. A Resolução CFM Nº 1.605 de 2000, no artigo 1º, observa que “O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica”. Esclarece no artigo 5º que “Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou prontuário médico diretamente à autoridade requisitante”. Ainda, a Resolução CFM Nº 1.931 de 2009 (Código de Ética Médica) define no artigo 85 que “É vedado ao médico: Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade”. Assim, se houver intenção de consulta ao prontuário médico na pesquisa, essa informação deve ser claramente expressa no TCLE, assegurando, sobretudo, a questão da confidencialidade dos dados. Isto visa garantir que o indivíduo receba as informações necessárias para a tomada de uma decisão autônoma acerca de sua participação ou não na pesquisa.

4.14. MÉTODOS TERAPÊUTICOS ALTERNATIVOS

O TCLE/TALE deve descrever de forma clara os métodos alternativos de tratamento ao participante de pesquisa. Se não houver métodos alternativos, isto deve estar explicitado no documento. De acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, IV.4.a, “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do

previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte: (...) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes”.

4.15. ACESSO AO RESULTADO DOS EXAMES

Embora em algumas situações haja, de fato, razão metodológica para não se revelar o resultado de exames realizados ao participante da pesquisa (quando a informação interfere no desfecho do estudo), na maioria das vezes, não há justificativa para esse procedimento em estudos clínicos. Salvo melhor juízo, o pesquisador não deve limitar o acesso dos participantes de pesquisa aos resultados dos seus exames que forem realizados durante o estudo. Para mais informações, consultar a Resolução CNS nº 251 de 1997.

4.16. MATERIAL BIOLÓGICO

O TCLE deve conter informações suficientes para que o participante da pesquisa minimamente compreenda a natureza do material biológico que será coletado, a quantidade, para qual instituição será encaminhado, o propósito da coleta, o destino do material biológico após o seu processamento (descarte ou armazenamento) e o tempo de armazenamento.

As amostras biológicas armazenadas podem ser utilizadas em pesquisas futuras, desde que previamente aprovadas pelo Sistema CEP/Conep. Contudo, deve-se obter novo consentimento no caso de biorrepositórios ou biobancos em que os participantes optaram por novo consentimento a cada pesquisa. Se houver intenção de pesquisa futura com o material biológico, essa informação deve constar claramente no TCLE. De acordo com a Resolução CNS nº 441/2012, item 10, o “participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta”. De acordo com a Portaria nº 2.201/2011, artigo 18, o “participante da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico”.

4.17. GENÉTICA HUMANA (ASPECTOS ESPECÍFICOS):

Os estudos que envolvem genética humana têm certas particularidades éticas que devem ser observadas, sobretudo quando o estudo tem a possibilidade de gerar

informações capazes de produzir danos psicológicos, estigmatização e discriminação dos indivíduos, familiares ou grupos (estudos de genética clínica, genética populacional e genética do comportamento). Mais informações, verifique a Resolução CNS nº 340 de 2004.

4.18. CONTRACEPÇÃO

Entende-se que certos medicamentos experimentais ou procedimentos podem ser embriotóxicos ou teratogênicos e que, por isso, há necessidade do uso de método contraceptivo durante e/ou após a pesquisa.

Segundo a Resolução CNS nº 466 de 2012:

II.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;
- t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos.

Desta forma, não se deve condicionar o ingresso de alguém em uma pesquisa impondo-se um tipo específico de método contraceptivo. Mesmo porque, há situações em que a gravidez não é naturalmente possível e, portanto, não seria razoável do ponto de vista ético impor o uso de qualquer método de contracepção.

A decisão do melhor método contraceptivo a ser utilizado é uma decisão entre o médico e o participante de pesquisa, sendo vetado ao médico “desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método” (Art. 42 da Resolução CFM nº 1.931/2009, Código de Ética Médica).

4.19. INTERRUÇÃO DO ESTUDO

De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.c, o TCLE/TALE deve conter explicações acerca da forma de acompanhamento e assistência aos participantes de pesquisa se o estudo for interrompido.

4.20. INTERRUÇÃO DO TRATAMENTO

O TCLE não deve conter expressões como “retirar do estudo”, “excluir do estudo” ou “encerrar a participação” para se referir à interrupção (descontinuidade) do tratamento durante a pesquisa. Não é razoável do ponto de vista ético retirar (excluir) alguém do estudo por questões como toxicidade, gravidez, etc. visto que os participantes podem necessitar de acompanhamento e assistência.

4.21. ACESSO E USO DOS SEUS DADOS REGISTRADOS NO PRONTUÁRIO

Conforme disposto na Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS: “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas”. Desta forma, a solicitação de acesso a tais informações é imprescindível e deve estar descrita no TCLE/TALE.

Assim como, de acordo com a Resolução CNS nº 738 de 2024, Art. 14, os pesquisadores, patrocinadores e instituições envolvidos na constituição e na utilização de bancos de dados, devem agir com integridade e responsabilidade no tratamento dos dados, cabendo-lhes:

- I - Respeitar os direitos dos participantes.
- II - Garantir a confidencialidade das informações.
- III - Preservar a liberdade, privacidade, a intimidade, a honra e a imagem dos participantes, sobretudo quando houver dados identificadores ou sensíveis.
- IV - Aplicar medidas para segurança da informação.
- V - Manter o banco de dados em local seguro, cujo acesso seja restrito, controlado e rastreável.
- VI - Adotar medidas que visem reduzir o risco de dano, adulteração ou perda dos dados.

VII - Respeitar os princípios de integridade da pesquisa.

Observações (Art. 19, Resolução CNS nº 738 de 2024):

- a inclusão e a utilização de dados e informações do participante de pesquisa requerem o seu consentimento prévio ou do seu responsável legal.

- a utilização de dados e informações de banco, constituído no âmbito da pesquisa, poderá ocorrer com dispensa, pelo Sistema CEP/Conep, de novo consentimento dos participantes, caso o uso futuro tenha sido consentido no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original.

- a utilização de dados e informações de banco, constituído no âmbito da pesquisa, em que o consentimento para uso futuro não foi solicitado, no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original, requer a solicitação de novo consentimento. O novo consentimento poderá ser dispensado pelo Sistema CEP/Conep, quando os dados disponibilizados forem anonimizados pelo Controlador, de acordo com as características da pesquisa.

Quando o protocolo de pesquisa for utilizar dados já existentes, será necessário apresentar ao Sistema CEP/Conep, a autorização do Controlador do banco de dados para sua utilização e os demais itens listados no Art. 23 e Art. 24 da Resolução CNS nº 738 de 2024. Nesse caso, a dispensa de TCLE/TALE poderá ser acatada em situações específicas, a saber:

I - Dados coletados originalmente sem a identificação do participante da pesquisa (dados anônimos).

II - Consentimento prévio do participante de pesquisa para uso de dados em pesquisas futuras.

III - Compartilhamento de dados anonimizados pelo Controlador.

IV - Anonimização irreversível de dados no protocolo original.

V - Mediante justificativa consubstanciada submetida ao Sistema CEP/Conep.

4.22. TCLE/TALE NAS PESQUISAS QUE PRETENDEM CONSTITUIR BANCO DE DADOS

Nas pesquisas que visam, objetivamente, a constituição de um banco de dados, o TCLE/TALE deverá conter, obrigatoriamente, conforme descrito no Art. 27 da Resolução CNS nº 738 de 2024:

I - Justificativa e objetivos da pesquisa, riscos e benefícios do armazenamento de dados, incluindo a informação acerca da utilização do uso futuro dos dados, quando for o caso.

II - Descrição dos procedimentos adotados para garantir o sigilo e a confidencialidade das informações, assegurando preservar a intimidade, a honra e a imagem dos participantes.

III - Descrição das estratégias para controle de acesso aos dados e as informações.

IV - Informação sobre o uso futuro dos dados e informações para pesquisa, de forma específica e destacada, quando houver essa intenção, apresentando alternativas que indiquem a necessidade ou não de novo consentimento.

V - Justificativa para o compartilhamento de dados e informações do banco, de forma específica e destacada, quando houver essa intenção, apresentando alternativas que indiquem a autorização ou não do participante.

VI - Informação sobre a anonimização irreversível dos dados, quando houver, com explicações sobre as consequências de tal procedimento.

VII - Informação sobre o direito de requisitar a correção, retirada parcial ou retirada total de seus dados e informações.

4.23. CONTATOS

O TCLE deve conter os meios de contato com o pesquisador responsável, visto que o participante de pesquisa (ou seu responsável legal) pode querer orientações, esclarecer dúvidas, ou mesmo requerer assistência, por exemplo, para uma reação adversa ao medicamento experimental. Faz-se necessário, portanto, o fornecimento de um contato físico (endereço) e móvel (telefone) ao participante de pesquisa, 24 horas por dia, 7 dias por semana, em caso de urgência. De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d, deve constar no TCLE “o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente”.

Para questões sobre a pesquisa e sobre os direitos dos pacientes envolvidos ou sobre problemas decorrentes da pesquisa:

Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Santa Casa a de Porto Alegre, localizado na Av. Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17 - Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar - Bairro Centro Histórico, Porto Alegre/RS, (51) 3214-8571 (telefone e

WhatsApp), cep@santacasa.tche.br , Segunda, terça e quarta-feira, presencial: das 13h30 às 17h30; Quinta e sexta-feira, remoto: das 13h30 às 17h30.

4.24. CAMPO DE ASSINATURAS E RUBRICAS

A Resolução CNS nº 466 de 2012 define no item IV.5.d que: “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) 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 (...)”.

Considerando-se que o “pesquisador responsável” nem sempre fará a obtenção do termo, podendo esta função ser delegada a alguém de sua equipe de pesquisa, não é razoável que haja campo de assinatura somente e exclusivamente destinado a ele. Desta forma, utilize o termo “pesquisador” no campo de assinaturas (e, também, no campo de rubricas), que é mais abrangente e sinaliza que algum membro da equipe de pesquisa (ou o próprio pesquisador responsável) fará a obtenção do TCLE/TALE.

Importante comentar que os campos de assinaturas não devem estar dispostos em folha separada do restante do TCLE/TALE, exceto quando, por questões de configuração do documento, isto não é possível.

Abaixo estão disponíveis como a página de assinatura para TCLE e TALE devem ser apresentadas. Incluir todos os campos abaixo, independentemente de estar entre parênteses a frase “se aplicável”. Observação: estudo com menores de idade ou incapazes, é obrigatório o TCLE específico para pais/responsável legal.

PÁGINA ASSINATURAS TCLE (incluir todo o texto abaixo):

SUA CONCORDÂNCIA EM PARTICIPAR DA PESQUISA

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é elaborado em duas vias. Todas as páginas devem ser rubricadas e assinada (ao seu término), pelo convidado a participar da pesquisa ou por seu representante/responsável legal, assim como pelo pesquisador responsável ou a pessoa por ele delegada.

Com base nas informações deste documento, concordo voluntariamente em participar desta pesquisa, pois:

- Eu tive toda explicação da pesquisa
- Eu li e entendi este documento
- Todas as minhas dúvidas foram esclarecidas
- Eu permito o acesso aos meus dados de prontuário e o pesquisador me garantiu que as informações serão tratadas de forma confidencial, sigilosas e anônimas
- Eu concordo voluntariamente em participar desta pesquisa conforme descrito e sei que tenho a liberdade para retirar o meu consentimento a qualquer momento durante a pesquisa sem qualquer prejuízo
- Eu recebi uma via assinada deste documento

Assim, declaro que por estar de acordo, rubrico em todas as páginas e assino o presente documento em duas vias de igual teor (conteúdo) e forma, ficando uma delas em minha posse.

Porto Alegre, DIA de MÊS de ANO.

Nome do participante da pesquisa em letra de forma

Assinatura do participante

Data

Nome em letra de forma do representante legal
autorizado (se aplicável)

Assinatura do representante legal autorizado (se
aplicável)

Data

Pesquisador

Eu, NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL (que aplicou o TCLE/TALE),
expliquei os objetivos do estudo, os procedimentos e os possíveis riscos e benefícios
ao participante da pesquisa indicado acima, respondi todas as perguntas feitas e
obtive o seu consentimento voluntário de participação. Confirmando que cumprirei todos
os requisitos dispostos na Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3 e IV.4 durante o
processo de obtenção do consentimento voluntário do (a) participante para esta
pesquisa e durante a condução do estudo.

Porto Alegre, DIA de MÊS de ANO.

Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador

Data

Representante Legal (se aplicável)

Confirmo que as informações contidas neste Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido foram precisamente explicadas a mim/participante da pesquisa e compreendidas por mim/participante da pesquisa, e que o consentimento foi voluntariamente fornecido por mim/participante da pesquisa.

Porto Alegre, DIA de MÊS de ANO.

Nome do representante legal em letra de forma

Assinatura do representante legal

Data

Relação do representante legal com o participante de pesquisa

Testemunha imparcial (se aplicável)

A presença de pelo menos uma testemunha imparcial é obrigatória quando o participante da pesquisa, pai/mãe, responsável legal, ou representante legal não puder ler ou escrever. Uma testemunha imparcial deve estar presente durante toda a discussão do consentimento livre e esclarecido.

Confirmo que as informações no termo de consentimento livre e esclarecido foram precisamente explicadas e aparentemente compreendidas pelo participante da pesquisa e/ou seu representante legal e que o consentimento do participante da pesquisa e/ou do representante legal foi fornecido voluntariamente.

Nome da testemunha em letra de forma

Assinatura da testemunha

Data

PÁGINA ASSINATURAS TALE (incluir todo o texto abaixo):

SUA CONCORDÂNCIA EM PARTICIPAR DA PESQUISA

Este Termo de Assentimento Livre e Esclarecido é elaborado em duas vias. Todas as páginas devem ser rubricadas e assinada (ao seu término) pelo convidado a participar da pesquisa ou por seu representante/responsável legal, assim como pelo pesquisador responsável ou a pessoa por ele delegada.

Seção de assentimento:

- Seus pais, ou a pessoa que cuida de você, sabem sobre este estudo
- Eu tive toda explicação da pesquisa
- Todas as minhas dúvidas foram esclarecidas
- Se você assinar este termo é porque decidiu que quer participar deste estudo e sabe que pode parar quando quiser
- Você pode fazer qualquer pergunta ao (s) responsável (eis) do estudo a qualquer momento
- Seus pais, ou a pessoa que cuida de você, podem fazer qualquer pergunta ao (s) responsável (eis) estudo a qualquer momento
- O (s) responsável (eis) do estudo entregará para você uma via assinada deste documento

Se você quiser participar deste estudo, escreva e/ou assine seu nome abaixo. Isso mostra que conversamos sobre este estudo e que você aceita participar.

Nome do participante da pesquisa em letra de forma

Assinatura do participante

Data

Data e assinatura poderá ser deixada em branco caso o participante não saiba ler/escrever.

Nome em letra de forma do representante legal autorizado

Assinatura do representante legal autorizado

Data

Pesquisador

Eu, NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL (que aplicou o TCLE/TALE), expliquei os objetivos do estudo, os procedimentos e os possíveis riscos e benefícios ao participante da pesquisa indicado acima, respondi todas as perguntas feitas e obtive o seu consentimento voluntário de participação. Confirmando que cumprirei todos os requisitos dispostos na Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3 e IV.4 durante o processo de obtenção do consentimento voluntário do (a) participante para esta pesquisa e durante a condução do estudo.

Porto Alegre, DIA de MÊS de ANO.

Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador

Data

Representante Legal

Confirmando que as informações contidas neste Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido foram precisamente explicadas a mim/participante da pesquisa e compreendidas por mim/participante da pesquisa, e que o consentimento foi voluntariamente fornecido por mim/participante da pesquisa.

Porto Alegre, DIA de MÊS de ANO.

Nome da mãe em letra de forma

Assinatura da mãe

Data

Nome do pai em letra de forma

Assinatura do pai

Data

Testemunha imparcial (se aplicável)

A presença de pelo menos uma testemunha imparcial é obrigatória quando o participante da pesquisa, pai/mãe, responsável legal, ou representante legal não puder ler ou escrever. Uma testemunha imparcial deve estar presente durante toda a discussão do consentimento livre e esclarecido.

Confirmo que as informações no termo de consentimento livre e esclarecido foram precisamente explicadas e aparentemente compreendidas pelo participante da pesquisa e/ou seu representante legal e que o consentimento do participante da pesquisa e/ou do representante legal foi fornecido voluntariamente.

Nome da testemunha em letra de forma

Assinatura da testemunha

Data

PÁGINA ASSINATURAS TCLE para pais/responsável legal (incluir todo o texto abaixo):

Este Termo de Assentimento Livre e Esclarecido é elaborado em duas vias. Todas as páginas devem ser rubricadas e assinada (ao seu término) pelo convidado a participar da pesquisa ou por seu representante/responsável legal, assim como pelo pesquisador responsável ou a pessoa por ele delegada.

Eu confirmo que li e compreendi os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios sobre a participação neste estudo de meu filho(a), menor ou pessoa pela qual sou responsável e esclareci todas as minhas dúvidas com a equipe da pesquisa.

Compreendo que a participação de meu filho(a), menor ou pessoa pela qual sou responsável no estudo é totalmente voluntária. Tenho ciência de que posso desistir da participação de meu filho(a), menor ou pessoa pela qual sou responsável a qualquer momento, sem qualquer prejuízo e/ou meu tratamento seja afetado.

Declaro que recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com todas as páginas rubricadas e assinada ao final, conforme descrito acima.

Representante Legal

Confirmo que as informações contidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram precisamente explicadas a mim/participante da pesquisa e compreendidas por mim/participante da pesquisa, e que o consentimento foi voluntariamente fornecido por mim/participante da pesquisa.

Porto Alegre, DIA de MÊS de ANO.

Nome da mãe em letra de forma

Assinatura da mãe

Data

Nome do pai em letra de forma

Assinatura do pai

Data

Testemunha imparcial (se aplicável)

A presença de pelo menos uma testemunha imparcial é obrigatória quando o participante da pesquisa, pai/mãe, responsável legal, ou representante legal não puder ler ou escrever. Uma testemunha imparcial deve estar presente durante toda a discussão do consentimento livre e esclarecido.

Confirmo que as informações no termo de consentimento livre e esclarecido foram precisamente explicadas e aparentemente compreendidas pelo participante da pesquisa e/ou seu representante legal e que o consentimento do participante da pesquisa e/ou do representante legal foi fornecido voluntariamente.

Nome da testemunha em letra de forma

Assinatura da testemunha

Data

Pesquisador

Eu, NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL (que aplicou o TCLE/TALE), expliquei os objetivos do estudo, os procedimentos e os possíveis riscos e benefícios ao participante da pesquisa indicado acima, respondi todas as perguntas feitas e obtive o seu consentimento voluntário de participação. Confirmo que cumprirei todos os requisitos dispostos na Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3 e IV.4 durante o processo de obtenção do consentimento voluntário do (a) participante para esta pesquisa e durante a condução do estudo.

Porto Alegre, DIA de MÊS de ANO.



Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador

Data

CEP SANTA CASA PORTO ALEGRE