

## **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE**

### **De acordo com a Resolução 466/12**

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.

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

- a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- os métodos alternativos existentes;
- a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis e telefones de contato;
- a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- a liberdade do sujeito de recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- informações referente ao não ressarcimento ao sujeito da pesquisa;
- as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**II - O TCLE obedecerá aos seguintes requisitos:**

- ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;
- ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador;
- Ser assinado pelo pesquisador principal e sujeito de pesquisa, apresentando juntamente com a assinatura o nome escrito de forma legível e datado.

**III - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessário para o**

**adequado consentimento, deve-se ainda observar:**

- 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 justificação 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;
- 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;
- 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;
- 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 pré-óbito
  - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação
  - sem ônus econômico financeiro adicional à família
  - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação
  - possibilidade de obter conhecimento científico relevante
- 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;
- 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.

**APESAR DE DESCRITO EM ITENS PARA FACILITAR LEITURA E ENTENDIMENTO, O PESQUISADOR DEVERÁ APRESENTAR O MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM TEXTO, RESPEITANDO PARÁGRAFOS E PONTUAÇÕES**