**INFORMAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Antes de iniciar a elaboração do TCLE do projeto de pesquisa, observe o check list proposto que poderá auxiliar no direcionamento.

**

**Figura: Check list para elaboração do TCLE.**

Considerando as resoluções 441/2011[[1]](#footnote-1), 466/2012[[2]](#footnote-2) e 510/2016[[3]](#footnote-3) e regimento interno do CEP/IFMG aprovado pela Resolução nº 33/2021;

Consentimento livre e esclarecido é a “anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar”.

De acordo com a **Resolução CNS nº 466/2012**, sobre **pesquisas envolvendo seres humanos**, na obtenção do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os pesquisadores devem observar as disposições abaixo:

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.

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; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - 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:

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 abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) 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;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e;

d) 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.

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;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

De acordo com a **Resolução CNS nº 510/2016** sobre **pesquisas na área das Ciências humanas e Sociais** no Processo de Consentimento Livre e Esclarecido e seu registro, o pesquisador deve observar o seguinte:

Cap. III - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Seção II - 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 via Plataforma Brasil. Exemplo: pesquisa sobre sexualidade com adolescentes.

§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.

§1° 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.

§2° 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.

§3° 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.

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

**Além dos pressupostos acima, destacam-se as informações detalhadas relacionadas à redação do TCLE:**

1. Pesquisas relacionadas de forma genérica a Resolução 466/12, que contem com a presença de participantes de pesquisa deverão apresentar **obrigatoriamente** modelo de TCLE, ou o pedido de dispensa justificado de aplicação de TCLE (consultar modelo específico).

2) Pesquisas relacionadas especificamente com a Resolução 510/16 (*Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais com utilização de dados de participantes ou de informações identificáveis*) podem optar por registrar o consentimento de participação na pesquisa por meio do TCLE, entretanto é necessária a observação da necessidade do termo, no texto da resolução.

3) Para pesquisas que serão realizadas online/em ambiente virtual deverá ser observada a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/CNS/MS[[4]](#footnote-4) e o Regimento Interno do CEP/IFMG (Resolução nº 33/ 2021), garantindo o entendimento de cada especificidade. Atenção às observações abaixo.

3.1. Em pesquisas que não necessitam de TCLE, observar que somente para grupos não vulneráveis é possível liberar o TCLE, no âmbito da Res. 466/12. Em alguns grupos vulneráveis, dependendo da natureza da pesquisa, é possível liberar o TCLE. Nestes casos, consultar inicialmente o CEP/IFMG, ou esperar a avaliação do projeto para saber se o CEP libera a assinatura do TCLE ou não.

3.2. Em pesquisas feitas por por questionário eletrônico, nos quais o participante utiliza qualquer aplicativo da internet (ex. Google Forms) para responder a um questionário anônimo, é imprescindível que na primeira página, antes do início das perguntas, tenha um um cabeçalho anônimo (consultar Termo de Ciência de Questionário Anônimo) que esclareça o participante sobre a pesquisa, o que está respondendo, o objetivo principal do projeto, possíveis benefícios e risco (toda pesquisa com seres humanos apresenta riscos de acordo com a Res. 466/12), uma previsão de tempo que será despendido na resposta. O e-mail do pesquisador responsável e os dados do CEP/IFMG devem ser disponibilizados, caso o participante queira tirar dúvidas, fazer reclamações e/ou solicitar o resultado da pesquisa, se desejar. **Imprescindível entender que isso é um direito de todos os participantes.**

4) Na redação do TCLE sugere-se fazê-la na forma de carta convite, visando descrever e esclarecer todas as informações necessárias para que o participante entenda a pesquisa, de forma integral. A linguagem deve ser acessível e elaborada de acordo com a realidade de cada grupo de participantes do estudo.

5) O TCLE deve ser apresentado ao CEP/IFMG, via Plataforma Brasil, em versão final, idêntico ao que será apresentado aos participantes, separado do documento do projeto completo. O TCLE não poderá ser disponibilizado como anexo, para o participante.

6) Caso os participantes sejam menores de 18 anos, ou considerados incapazes, além do TCLE (modelo em Anexo II-abaixo), aplicado aos responsáveis legais, deverá também aplicar o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), que será assinado pelo participante (Consultar Informações para elaboração do TALE).

7) Para projetos que incluam instituições Coparticipantes é sugerido consulta ao Regimento Interno do CEP/IFMG (Resolução nº 33/2021) e Carta Circular nº 122/2012/CONEP/CNS/GB/MS.

8) Pesquisa que envolve uso de prontuários, arquivos contendo informações pessoais, mas que não é possível acesso aos participantes para obtenção permissão para consulta (participantes que não estão em atendimento, não estarão presentes no local em nenhum momento, ou não podem ser contatados, com a devida justificativa): para estes casos, é necessário um termo de compromisso do pesquisador com a instituição cedente dos registros por meio de TCUD (Termo de Compromisso de Utilização de Dados) - Consultar documento TCDU.

9) Em caso de acesso de dados de participantes por vias institucionais, é preciso também TCUD especificando quais dados serão coletados. O TCUD não dispensa o TCLE, em caso de possibilidade de acesso direto ao participante.

10) Deve ser solicitada autorização para consulta de dados de prontuário e/ou de registros de arquivo (exemplo: trabalhos escolares) quando aplicável ao estudo, e especificado quais dados serão coletados para pesquisa (exemplo: pedir autorização para consultar dados de prontuário de um tratamento a que foi submetido um participante em um hospital) - Consultar documento de Autorização de Consulta de Dados no final do TCUD

11) Pesquisas que não permitem a identificação do participante ou seu rastreamento, em que os dados dos participantes são estritamente anônimos **não exigem o registro do TCLE** na forma escrita, mas não isentam do processo de esclarecimento, que deve ser fornecido na primeira página do formulário criado para coleta de dados. Exemplo: urnas distribuídas em uma escola/hospital para pesquisa de opinião; texto inicial em uma pesquisa de opinião.

12) Na elaboração do TCLE o documento não deve conter nenhum logotipo ou layout de instituição de ensino, unidade, identificação estadual ou federal, visando não exercer argumento de autoridade.

13) Se durante a coleta de dados houver gravação, fotografias ou filmagens, o pesquisador deve esclarecer o participante com quem, onde e por quanto tempo esses dados ficarão armazenados. Há sugestão de manutenção de 5 a 10 anos, podendo haver também destruição dos dados logo após a transcrição dos mesmos. Deve-se acrescentar no final do TCLE ou TALE uma opção para o participante efetuar uma marcação autorizando a gravação e utilização de imagem para fins acadêmicos, ou em caso de não identificação e não publicação da imagem. Se existir publicação da imagem, é necessário informar que a imagem será identificada ou se haverá algum filtro que impossibilite a identificação. Nesse caso é necessário a assinatura pelo participante e pelo pesquisador de um Termo de Autorização para Uso de Imagens e Voz - TAUIV, com detalhamento dos possíveis canais de comunicação. Consultar documento TAUIV

13.1) Em situações nas quais a gravação seja uma condição indissociável à participação, isso precisa ser explicitado no TCLE.

14) É necessário garantir a confidencialidade das informações e a privacidade dos participantes das pesquisas. Entretanto, não é suficiente apenas se afirmar isso, é necessário propor e apresentar quais os meios e procedimentos serão utilizados pelo pesquisador para garantir esses direitos. Por ex. no modelo de TCLE proposto em anexo I: *“O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.”*

15) Em pesquisas, que por diversos motivos, não seja possível a garantia do anonimato e privacidade do participante, ou o sigilo dos dados, esta informação deve constar com clareza no TCLE, devendo ainda ser explicada ao participante. Além disso, caso exista qualquer risco direto ou indireto de identificação do participante, esses riscos também devem ser expostos no Termo. Principais exemplos desses casos: entrevistas/questionários aplicados aos diretores, gestores, pró reitores, reitores; entrevistas aplicadas a grupos focais; pesquisas que exijam a observação do participante; dentre outras.

15.1) A resolução CNS 510/2016 permite que os participantes sejam identificados, desde que autorizem a divulgação dos seus dados, e isso deve constar no TCLE, ou mesmo no TAUIV. Exemplo: estudos biográficos.

16) Em pesquisas nas quais o participante solicite ou exija que o seu nome ou mesmo da instituição de filiação conste no trabalho final, esse desejo deve ser respeitado, entretanto, é necessário que todas essas informações constem no TCLE.

17) É preciso esclarecer no texto do TCLE que o participante pode desistir da participação na pesquisa a qualquer momento, sem que sobre ele implique qualquer prejuízo, sanção, represália, constrangimento. Por ex. no modelo de TCLE proposto em anexo I: *“A sua participação é voluntária e a recusa ou desistência em participar não acarretará qualquer penalidade ou perda de benefícios”.*

18) O TCLE precisa esclarecer o participante da pesquisa, em detalhes, de forma clara e acessível, quais procedimentos serão realizados na pesquisa, o tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento, qual a forma de participação será exigida dele. Por ex. no modelo de TCLE proposto em anexo I: “*O(os) procedimento(s) de coleta de dados será (ão): (ou “Sua participação na pesquisa consistirá em:”).*

19) É direito do participante receber informações do projeto de pesquisa, quando o pesquisador ou a instituição de vínculo julgarem necessário; ou quando o próprio participante solicitar. Por ex. no modelo de TCLE proposto em anexo I: *“Sei que em qualquer momento poderei receber ou solicitar novas informações.”*

20) Quaisquer tipos de remuneração, bônus, pagamento, vantagens para participantes de pesquisa é atividade proibida no Brasil, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. Considerar: a) Resolução CNS 466/2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. b) Lei 9.434, de 4 de fevereiro de 1997[[5]](#footnote-5) que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. c) Lei 10.205, de 21 de março de 2001[[6]](#footnote-6), que dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor – proibindo-se remuneração pela doação –, além de vedar a comercialização de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados. Essas atividades hemoterápicas podem ser necessárias em pesquisas.

20.1) Situações nas quais o participante tenha que se deslocar ao local da pesquisa para garantir a sua participação, este deverá receber ressarcimento para o transporte e, caso necessário, deverá receber alimentação para si e para seu acompanhante. Estes detalhes e direitos deverão estar explícitos no TCLE, assim como de que maneira será efetivado pelo pesquisador.

21) O participante tem direito legal de requerer indenização pelas vias judiciais caso ocorram danos durante a sua participação na atividade de pesquisa e essa informação deve constar no TCLE. Por ex. no modelo de TCLE proposto em anexo I: *“Se houver algum dano, decorrente da pesquisa, você terá direito a buscar indenização, por meio das vias judiciais”.*

22) Sobre o armazenamento de dados: o TCLE deve constar informações relacionadas a forma como os dados e material coletados na pesquisa serão arquivados e o tempo de armazenamento, que deve ser no mínimo de 5 anos (Resoluções nº 466/12 e nº 510/16), bem como o destino ao fim deste prazo. Por ex. no modelo de TCLE proposto em anexo I: *“As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas o/a pesquisador (a) e seu/sua orientador(a)”.* ***OU*** *“Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resoluções do CNS nº 466/12 e nº 510/16 e, com o fim deste prazo, será descartado”.* ***OU*** *“Ao final da pesquisa, todo o material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, de acesso restrito, sob a responsabilidade do (a) pesquisador(a) para utilização em pesquisas futuras a serem submetidas à avaliação do Comitê de Ética.”* ***OU*** *“Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) para utilização em pesquisas futuras, sendo necessário, para isso, novo contato para que você forneça seu consentimento específico para a nova pesquisa que será submetida a avaliação do Comitê de Ética”.*

23) Sobre os possíveis benefícios para o participante: De acordo com a Resolução n° 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.” Dessa forma, deve constar no TCLE que em qualquer pesquisa existem benefícios, tanto diretos quanto indiretos (individuais ou coletivos). Por ex. no modelo de TCLE proposto em anexo I: “*FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA E BENEFÍCIOS: (se for adequado ao projeto em questão). Os participantes serão acompanhados por médico, psicólogo, assistente social, fonoaudiólogo, professor, educador, etc. Descrever o profissional e a estratégia. Tendo os seguintes benefícios diretos e indiretos (descrever os benefícios).”*

24) De acordo com a Resolução 466/12: Art. V. **RISCOS E BENEFÍCIOS**. Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. V.1 - 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.

24.1) Exemplos de riscos: “constrangimento, desconforto, dano emocional, identificação, vazamento de dados, risco físico, risco químico, risco biológico, etc.”

24.2) No TCLE deve-se descrever riscos, mesmo que mínimos, e os procedimentos adotados para minimizá-los. Por ex. no modelo de TCLE proposto em anexo I: *“ao responder o questionário (ou participar da entrevista), você poderá se sentir desconfortável com algumas questões, se isso acontecer, você poderá parar o preenchimento (ou a resposta), não responder à questão ou desistir da participação, sem qualquer penalidade”;*

25) Sobre a necessidade de divulgação dos resultados da pesquisa e retorno aos participantes: Conforme a Resolução n° 466/12, deve-se: “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”

25.1) Destaque é dado para a publicação de artigos científicos, dissertações, teses, apresentação em congressos, **são consideradas formas de divulgação dos resultados da pesquisa**. Entretanto, não são **formas de retorno aos participantes**. O pesquisador deve avaliar se é possível o retorno direto aos participantes, traçando estratégias para tal. O retorno poderá ser feito aos participantes, às autoridades ou às instituições envolvidas.

26) É necessário atenção com a palavra **"cópia"**, ao se relacionar ao documento assinado que ficará com o participante, pois esse termo refere-se a um documento não original e que não detém, portanto, o mesmo valor legal do documento original, solicita-se o uso da palavra **"via"**, conforme o disposto pela Resolução n° 466 de 2012 itens IV.3.f e IV.5.d.;

26.1) Atenção ao número de páginas do TCLE, pois é sugerida página única, entretanto se por questões de quantidade de informações e configuração do documento, a página de assinaturas estiver em uma folha separada, será necessário o participante da pesquisa e o pesquisador rubricarem nas demais folhas do TCLE. Conduta essa, prevista na Resolução n° 466 de 2012 itens IV.5.d que considera a proteção do participante e do pesquisador. Da mesma forma que há o campo assinatura, será necessária a inserção do campo para as rubricas do participante e do pesquisador.

27) Tratando-se de pesquisas que coletam qualquer tipo de material biológico humano, com armazenamento de biorrepositório há necessidade de inclusão no TCLE de: a) informações completas relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino final do material biológico; b) possibilidade de retirada da guarda e utilização do material biológico a qualquer momento pelo participante de pesquisa; c) menção que faculte ao participante autorizar o uso do material somente para uma pesquisa ou para pesquisas futuras sob novo consentimento; d) termo “material cedido” ao invés de material doado pelo participante.

28) Em pesquisas com participantes idosos institucionalizados, o seu responsável será o(a) administrador(a) da instituição. Nesses casos, o(a) administrador(a) dá o consentimento para a pesquisa assinando o TCLE do responsável e, quando possível, ou seja, quando o participante tiver condições de assinar ou consentir por meio de gravação de voz ou imagem, também o deve fazer. Em outras palavras, todo idoso institucionalizado, quando sua condição de discernimento permitir, deve assentir com a pesquisa por meio de registro escrito ou oral. Se o idoso não tiver condições de assentir por escrito, e ele tem condições de ouvir e entender, é possível obter o consentimento por meio de gravação de imagem e/ou som.

29) Atenção ao fato de que **pesquisas relacionadas com projetos de extensão e ensino** devem diferenciar a sua metodologia das intervenções de ensino e/ou extensão daquelas que são relacionadas à pesquisa, verificando constantemente em que medida isso pode ser interpretado como indução indevida. Exemplo é dado nas atividades obrigatórias de ensino e/ou extensão **não devem** ser elencadas como pesquisa, uma vez que a **pesquisa é voluntária**.

30) O TCLE deve ter suas páginas numeradas (sendo que cada página deve indicar o nº total de páginas do documento. Ex: 1 de 3; 2 de 3) garantindo a integridade das informações contidas no documento.

31) Incluir no final do TCLE informações sobre o Comitê de Ética: *“Em caso de dúvida, incômodo, reclamação quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do IFMG. Esse 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”.*

Um modelo institucional para o TCLE pode ser encontrado nos anexos I e II.

**ANEXO I**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Você está sendo convidado (a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: (colocar título da pesquisa que deverá ser o mesmo em todos os docs).

Essa pesquisa se justifica por (colocar a justificativa da pesquisa. O porquê é importante obter esses dados dos participantes).

O objetivo geral desse projeto é (colocar o objetivo geral de forma clara, concisa e em linguagem adequada ao entendimento do participante)

O(os) procedimento(s) de coleta de dados será (ão): (ou “Sua participação na pesquisa consistirá em:” descrever os procedimentos de forma clara, concisa e em linguagem adequada ao entendimento do participante)

FORMA DE ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA, BENEFÍCIOS e RISCOS: (se for adequado ao projeto em questão). Os participantes serão acompanhados ou assistidos por médico, psicólogo, assistente social, fonoaudiólogo, professor, educador, etc. Descrever o profissional e a estratégia. Tendo os seguintes benefícios diretos e indiretos (descrever os benefícios). Ao responder o questionário (ou participar da entrevista), você poderá se sentir desconfortável com algumas questões, se isso acontecer, você poderá parar o preenchimento (ou a resposta), não responder à questão ou desistir da participação, sem qualquer penalidade (Importante descrever os riscos e/ou desconfortos relativos aos procedimentos da pesquisa). (Importante descrever para cada risco (de qualquer natureza) os procedimentos para sua redução, e no caso de ocorrência, quais serão os procedimentos).

ARMAZENAMENTO DE DADOS: (se for adequado ao projeto em questão) “As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas o/a pesquisador (a) e seu/sua orientador(a)”. OU “Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resoluções do CNS nº 466/12 e nº 510/16 e, com o fim deste prazo, será descartado”. OU “Ao final da pesquisa, todo o material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, de acesso restrito, sob a responsabilidade do (a) pesquisador(a) para utilização em pesquisas futuras a serem submetidas à avaliação do Comitê de Ética.” OU “Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) para utilização em pesquisas futuras, sendo necessário, para isso, novo contato para que você forneça seu consentimento específico para a nova pesquisa que será submetida a avaliação do Comitê de Ética”.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa ou desistência em participar não acarretará qualquer penalidade ou perda de benefícios. O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via deste consentimento será arquivada com os pesquisadores e outra será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. Se houver algum dano, decorrente da pesquisa, você terá direito a buscar indenização, por meio das vias judiciais.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei receber ou solicitar novas informações. O (A) pesquisador (a) (nome do pesquisador responsável) certifica-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas, exclusivamente relativas ao projeto, poderei chamar o (a) pesquisador (a) citado (a) acima nos contatos: (colocar o e-mail institucional do pesquisador, caso não tenha, colocar o pessoal); telefone (disponibilizar um n° de telefone). Ou o CEP/IFMG no endereço: Av. Professor Mário Werneck, 2590, 8° andar, sala 805, Belo Horizonte, MG. Telefone: (31) 2513-5249, E-mail: cepe@ifmg.edu.br..

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Assinatura do participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Assinatura do pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Cidade, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Em caso de dúvida, incômodo, reclamação quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do IFMG. Esse 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

“Todos os campos em vermelho devem ser preenchidos, revisados e devem estar na cor preta no documento final. O que não se relacionar com o seu projeto de pesquisa, deverá ser retirado. Nenhum campo em vermelho deve ser mantido no documento final.”

**ANEXO II**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - PARA RESPONSÁVEIS POR PARTICIPANTES MENORES DE 18 ANOS, INCAPAZES, NÃO ALFABETIZADO OU IDOSOS INSTITUCIONALIZADOS**

Você, responsável pelo (a) (colocar o nome do participante que será autorizado), que foi convidado (a) para ser voluntário(a) a participar da pesquisa: (colocar título da pesquisa que deverá ser o mesmo em todos os docs).

Essa pesquisa se justifica por (colocar a justificativa da pesquisa. O porquê é importante obter esses dados dos participantes).

O objetivo geral desse projeto é (colocar o objetivo geral de forma clara, concisa e em linguagem adequada ao entendimento do participante)

O(os) procedimento(s) de coleta de dados será (ão): (ou “A participação do seu filho (a) definir o grau de parentesco- na pesquisa consistirá em:” descrever os procedimentos/ /terapêuticas /atividades / tempo gasto / local do estudo de forma clara, concisa e em linguagem adequada ao entendimento do responsável. Descrever e explicar se serão gravados os diálogos (em entrevista), voz e/ou imagem. Caso imagens sejam usadas descrever tratamentos que serão feitos com as mesmas como colocação de tarja no rosto ou qualquer outro recurso para a não identificação do participante. Atenção a casos raros em que o participante pode ser identificado. (Caso o projeto se relacione com vários subprojetos, deixar claro que os dados da pesquisa serão utilizados na elaboração de mais de um trabalho de pesquisa – em não sendo, apagar esta frase)

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA, BENEFÍCIOS E RISCOS: (se for adequado ao projeto em questão). O participante pelo qual você é responsável legal será acompanhado ou assistido por médico, psicólogo, assistente social, fonoaudiólogo, professor, educador, etc. (Descrever o profissional e a estratégia). Tendo os seguintes benefícios diretos e indiretos (descrever os benefícios). Ao responder o questionário (ou participar da entrevista), caso o seu (sua) filho (a) se sinta desconfortável com algumas questões, ele poderá parar o preenchimento (ou a resposta), não responder à questão ou desistir da participação, sem qualquer penalidade, e ele (a) foi esclarecido disso. (Importante descrever os riscos e/ou desconfortos relativos aos procedimentos da pesquisa). (Importante descrever para cada risco (de qualquer natureza) os procedimentos para sua redução, e no caso de ocorrência, quais serão os procedimentos).

ARMAZENAMENTO DE DADOS: (se for adequado ao projeto em questão) “As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas o/a pesquisador (a) e seu/sua orientador(a)”. OU “Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resoluções do CNS nº 466/12 e nº 510/16 e, com o fim deste prazo, será descartado”. OU “Ao final da pesquisa, todo o material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, de acesso restrito, sob a responsabilidade do (a) pesquisador(a) para utilização em pesquisas futuras a serem submetidas à avaliação do Comitê de Ética.” OU “Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) para utilização em pesquisas futuras, sendo necessário, para isso, novo contato para que você forneça seu consentimento específico para a nova pesquisa que será submetida a avaliação do Comitê de Ética”.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você e o participante pelo qual você é responsável, serão esclarecidos (as) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a autorizar a participação, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A participação é voluntária e a recusa ou desistência em participar não acarretará qualquer penalidade ou perda de benefícios. O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a identidade dos participantes com padrões profissionais de sigilo. O nome ou o material que indique a participação não será liberado sem a sua permissão. Seu filho (sua filha), não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via deste consentimento será arquivada com os pesquisadores e outra será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. Se houver algum dano, decorrente da pesquisa, você terá direito a buscar indenização, por meio das vias judiciais.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei receber ou solicitar novas informações. O (A) pesquisador (a) (nome do pesquisador responsável) certifica-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas, exclusivamente relativas ao projeto, poderei chamar o (a) pesquisador (a) citado (a) acima nos contatos: (colocar o e-mail institucional do pesquisador, caso não tenha, colocar o pessoal); telefone (disponibilizar um n° de telefone); colocar o endereço profissional do pesquisador em detalhes (rua, número, prédio, bloco, etc). Ou o CEP/IFMG no e-mail cepe@ifmg.edu.br e telefone (31) 2513 5249.

Declaro que autorizo a participação do (a) meu (minha) filho (filha) nesse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Assinatura do responsável:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Assinatura do pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Cidade, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Em caso de dúvida, incômodo, reclamação quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do IFMG. Esse 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

“Todos os campos em vermelho devem ser preenchidos, revisados e devem estar na cor preta no documento final. O que não se relacionar com o seu projeto de pesquisa, deverá ser retirado. Nenhum campo em vermelho deve ser mantido no documento final.”

1. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf> [↑](#footnote-ref-3)
4. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf> [↑](#footnote-ref-4)
5. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm> [↑](#footnote-ref-5)
6. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm> [↑](#footnote-ref-6)