

Orientações para

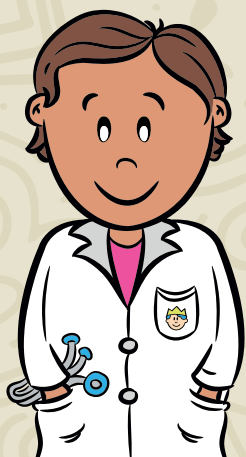
Termo de Consentimento Livre
e Esclarecido (TCLE) e

Termo de Assentimento Livre
e Esclarecido (TALE)

Projeto de Pesquisa

Curitiba, 2022

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe



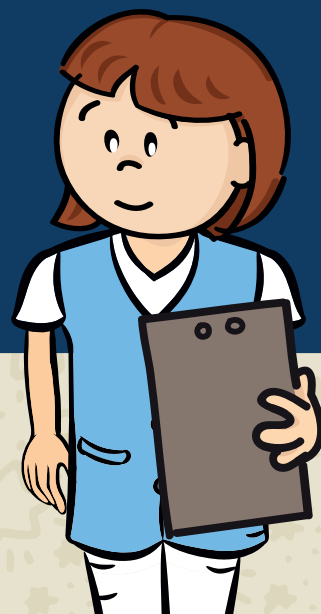
HOSPITAL
pequeno PRÍNCIPE

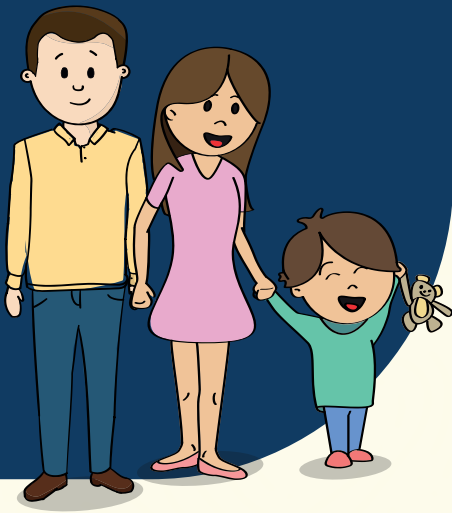


Índice

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	3
1.1. O que é?	4
1.2. Como deve ser elaborado?	4
1.3. O que deve conter?	4
1.3.1. Descrição de riscos e benefícios da pesquisa	7
1.4. Quando envolver material biológico, o que deve ser feito?	8
 2. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)	 9
2.1. O que é?	10
2.2. Como deve ser elaborado?	10
2.2.1. Termo de Assentimento de 7 anos a menor de 12	10
2.2.2. Termo de Assentimento de 12 anos a menor de 18	11
2.3. Tópicos importantes	11
 3. Como esclarecer dúvidas sobre a elaboração do TCLE e TALE?	 12

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)





1.1. O que é?

Destinado aos pais, responsáveis legais de crianças e adolescentes ou participantes maiores de 18 anos, é um documento que explica, em linguagem clara e objetiva, todos os procedimentos, vantagens e desvantagens de ser participante de um determinado protocolo. É o primeiro passo para o participante ingressar em um estudo científico.

1.2. Como deve ser elaborado?

Deve ser elaborado pelo pesquisador responsável. **Na abertura precisam estar contidas informações como:**

- TÍTULO DO DOCUMENTO: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
- A QUEM SE DESTINA: Aos pais, responsáveis ou participantes maiores de 18 anos.
- NOME do pesquisador responsável e contato (celular e e-mail).
- SETOR (onde será realizada a pesquisa).
- NOME do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), endereço e contatos.

Após a abertura, segue um exemplo de sequência de texto:

a) Se o TCLE for aos pais/responsáveis: “Convidamos seu filho(a) (inserir o nome da criança ou adolescente)” e resumir o estudo.

Ou: “Convidamos o paciente sob sua responsabilidade (inserir o nome da criança ou adolescente)” e resumir o estudo.

b) Se o TCLE for aos participantes maiores de 18 anos completos: “Convidamos você.... (inserir o nome do participante)” e resumir o estudo.

1.3. O que deve conter?

a) Linguagem acessível

O texto precisa ser claro e objetivo, de forma que facilite a compreensão de pais/responsáveis ou participantes da pesquisa, e redigido no formato de convite.

b) Confidencialidade e manutenção do sigilo e do anonimato dos dados de pesquisa

No TCLE, deverão estar explicados os meios utilizados para garantir o sigilo, a privacidade dos participantes da pesquisa, a confidencialidade e a manutenção do sigilo e do anonimato das informações, como codificação de dados, senha de acesso ao banco de dados, entre outros, durante todas as fases da pesquisa.



No caso de pesquisas prospectivas, lembre-se de que o prontuário do paciente é um documento constituído de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde 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 participante.

c) Informações de contato do pesquisador responsável no TCLE

Deverá apresentar, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (nome, endereço e telefone) de fácil acesso para casos de urgência (dúvidas e comunicação de eventos adversos). O termo também deverá conter informações do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP (nome, endereço, contatos: e-mail e telefone) que aprovou o protocolo de pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), quando pertinente.



d) Campo de assinaturas e rubricas

Os campos de assinaturas e rubricas deverão ser devidamente identificados, ou seja, precisarão ser empregados os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa” ou “responsável legal”. Os campos de assinaturas não poderão estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isso não for possível) e não deverão conter campos adicionais além de nome e data.

Orientações: no campo destinado à assinatura e rubrica do pesquisador responsável, deverá constar somente “pesquisador”, que é mais abrangente e sinaliza que algum membro da equipe de pesquisa (ou o próprio pesquisador) fará a obtenção do TCLE.

e) Direito a ressarcimento

Ressarcimento é definido como a compensação material, exclusivamente, de despesas do participante e de seus acompanhantes em situações que forem necessárias, tais como transporte e alimentação. Dessa forma, o TCLE deve conter, obrigatoriamente, a informação sobre a garantia de ressarcimento e sobre como serão cobertas as despesas dos participantes da pesquisa decorrentes do seu envolvimento no estudo.

f) Direito a indenização

Deve ser explicitado no TCLE que o participante de pesquisa tem o direito de buscar indenização. E, ainda, apresentar meios disponíveis em ocorrências decorrentes da pesquisa, como atendimento médico, psicológico, entre outros.

g) Acesso ao resultado da pesquisa

O pesquisador responsável deverá possibilitar o acesso aos resultados de todos os exames e informações sobre o tratamento ao participante de pesquisa, a qualquer momento e sempre que solicitado, exceto se houver justificativa metodológica para tal, apreciada e aprovada pelo Sistema CEP/Conep. Dessa forma, o TCLE não poderá conter em sua redação restrições ao participante de pesquisa ou a seu médico para o acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo.

h) Liberdade de recusa em participar do estudo

O TCLE deve assegurar que o participante tenha plena liberdade de se recusar a ingressar no estudo ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores ou da instituição.

i) Liberdade de retirada do consentimento

O participante tem o direito de se retirar do estudo a qualquer momento e não querer disponibilizar mais qualquer tipo de informação ao pesquisador responsável e à sua equipe. Por isso, o TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar o consentimento a qualquer momento da execução da pesquisa, podendo ser desistência da participação em uma parte específica ou na totalidade da pesquisa. Por outro lado, há situações em que o participante não quer mais participar das atividades relacionadas ao estudo, mas mantém a sua disposição e o consentimento em ser contatado pelos pesquisadores para atualização de dados relacionados ao estudo.

j) Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Dano associado ou decorrente da pesquisa é o agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao participante da pesquisa ou à coletividade.

l) Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Este item trata do desdobramento da garantia de assistência a danos já descrita anteriormente, mas com implicações não apenas para a mãe, na condição de participante de pesquisa ou parceira de um participante, como também para a criança. A assistência integral e gratuita deve ser prestada à mãe participante da pesquisa e/ou à criança, durante ou após a gestação, nos casos de danos decorrentes da pesquisa.

m) Contracepção

As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão garantir às mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por exercerem-nas de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos. Devem ainda garantir aos participantes as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento.

A segurança, de forma clara e afirmativa, em que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e o(a) participante de pesquisa, na qual o método escolhido será fornecido pelo patrocinador, de forma gratuita e pelo tempo que for necessário. Cabe ressaltar que o médico deve respeitar o direito do participante de decidir livremente sobre o método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método.

n) Acesso pós-estudo do produto da pesquisa

As pesquisas devem assegurar a todos os participantes, ao término do estudo, por parte do pesquisador e do patrocinador, acesso gratuito, e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes no decorrer da pesquisa.



1.3.1. Descrição de riscos e benefícios da pesquisa



A eticidade da pesquisa requer a ponderação entre os riscos e os benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos. O pesquisador deve comprometer-se a adotar todas as providências para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa. Dessa forma, o TCLE deve explicitar os potenciais benefícios e riscos decorrentes da participação na pesquisa, possíveis desconfortos e as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os efeitos e as condições adversas que possam causar dano, considerando as características da pesquisa e o contexto do participante.

Riscos: incluir no texto os riscos que a pesquisa apresenta. Exemplo: perda de confidencialidade dos dados, exposição de imagem, efeito colateral, entre outros.

Benefício coletivo: após a análise dos resultados, se o produto da pesquisa se mostrar benéfico ao grupo experimental, deve-se estender o benefício desse produto ao grupo controle.

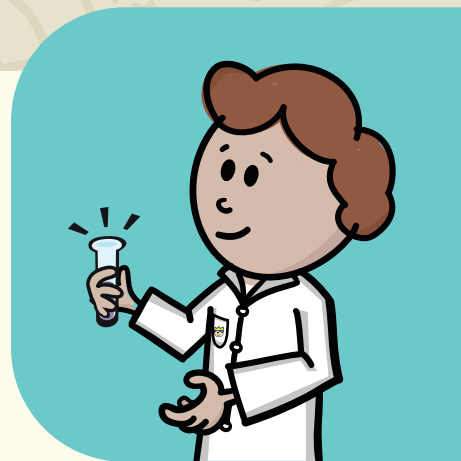
Benefício individual: quando o participante encerra a sua participação no estudo, e não quando a pesquisa é concluída. Caso o produto da pesquisa tenha se mostrado benéfico ao indivíduo, deve-se assegurar o fornecimento gratuito do produto, e pelo tempo necessário, mediante a garantia de continuidade do tratamento na fase pós-estudo, a todos os grupos (experimental e controle).

Métodos terapêuticos alternativos: toda metodologia experimental na área biomédica, obrigatoriamente, deve explicitar, no TCLE, quais os métodos terapêuticos alternativos existentes e se esses métodos estão presentes ou ausentes no estudo. Caso essa informação seja omitida, gerará uma inadequação.

1.4. Quando envolver material biológico, o que deve ser feito?

A coleta de amostras de material biológico humano para estudo deve ser indicada ao Sistema CEP/Conep, informando a área de estudo no preenchimento da Plataforma Brasil.

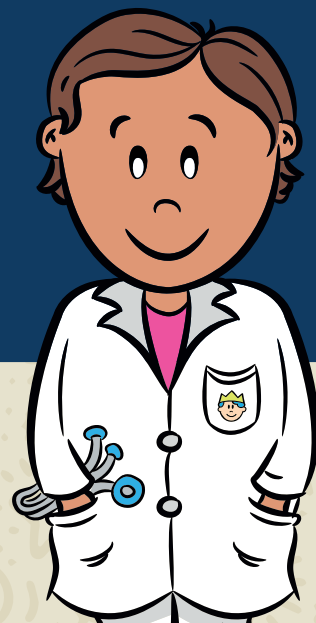
- Materiais biológicos humanos coletados com a finalidade de pesquisa científica são armazenados em biobanco ou biorrepositório.
- O biobanco é composto por coleções de materiais biológicos de longa duração, em que os materiais armazenados podem ser utilizados em várias pesquisas e ficam sob a responsabilidade da instituição.
- Os biorrepositórios são coleções de materiais biológicos utilizados para pesquisas específicas, ficando sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador.
- Os protocolos de pesquisa clínica constituem biorrepositórios de curta duração, com certa frequência, para a coleta de material biológico para a finalidade da pesquisa.



Entre os objetivos do TCLE e TALE, destacam-se:

- prestar informações adequadas sobre o material biológico;
- declarar se haverá formação de banco de material biológico;
- informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico;
- informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver);
- informar que o material biológico se destina somente àquela pesquisa e, no caso de utilização futura do material biológico, deverá ser obtido novo consentimento;
- o prazo de vigência de manutenção do biorrepositório pode ser de até 10 anos, sendo possíveis renovações autorizadas pelo Sistema CEP/Conep mediante apreciação de justificativa e relatório apresentados pelo pesquisador;
- o participante de 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;
- a retirada do consentimento será formalizada por manifestação por escrito e assinada pelo participante de pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes;
- quando o material for transferido a um biobanco, deverá ser apresentado, além de TCLE da pesquisa, o TCLE específico do biobanco;
- no caso dos biorrepositórios, o TCLE utilizado na pesquisa não deve conter as alternativas excludentes para o participante optar em ser consultado ou não a cada pesquisa futura;
- quando houver a intenção de utilização futura do material biológico em outra pesquisa, um novo protocolo de pesquisa deverá ser submetido, apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, e um novo TCLE deverá ser apresentado ao participante.

2. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)





2.1. O que é?

É um documento elaborado para explicar os principais desconfortos ocasionados pela pesquisa a participantes, como crianças, adolescentes ou legalmente incapazes. A assinatura do TALE pelo participante do estudo científico ratifica a sua cooperação na pesquisa, mas requer também o consentimento dos pais ou responsáveis legais.

No protocolo de pesquisa, deverá estar justificada pelo pesquisador a escolha por uma pesquisa com crianças, adolescentes ou legalmente incapazes, no momento de submissão para apreciação pelo Sistema CEP/Conep.

2.2. Como deve ser feito?

Primeiro passo é definir a faixa etária. Pode ser de 7 anos a menor de 12 e/ou 12 anos a menor de 18. Dependendo da idade, você poderá elaborar um TALE diferente. Para crianças, por exemplo, podem ser utilizados elementos lúdicos, como desenhos, balões e uma escrita fácil, para facilitar o entendimento. Já para um adolescente, a linguagem poderá ser adaptada para a idade, sempre respeitando a capacidade de compreensão.

2.2.1. Termo de Assentimento de 7 anos a menor de 12

Conte uma história, explicando o que será feito na pesquisa e por que é benéfico que a criança participe, respeitando todos os itens necessários e sua linguagem.

- Conte os benefícios.
- Possíveis desconfortos, como a injeção.
- Ou se a criança terá de fazer exames quais serão e se são rotina.
- Ou se será necessário responder a alguma pergunta (questionário).
- Entre outros detalhes importantes.

Também é fundamental deixar claro que há a possibilidade de desistir da pesquisa e como fazer.



2.2.2. Termo de Assentimento de 12 anos a menor de 18

Nesse caso, não precisa de uma linguagem muito infantil, mas explique de forma simples o que será feito na pesquisa e por que é benéfico que a criança/adolescente participe, respeitando todos os itens necessários.

As informações para elaboração desse termo são as mesmas do TALE de 7 a 12 anos. Entre eles, quais são os benefícios, quem são os pesquisadores, como tudo será realizado, além do direito de desistir da pesquisa, caso algo motive para isso. Também é importante deixar claro se será necessário realizar exame, se será rotina e como será feito. Em caso de uso de voz e imagem (vídeo ou foto), é preciso informar.

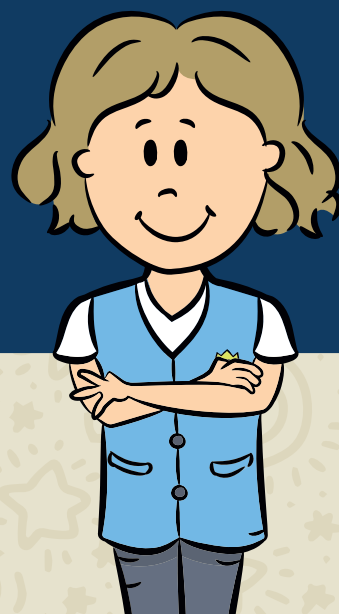


2.3. Tópicos importantes

Todo Termo de Assentimento Livre e Esclarecido deve conter:

- Título da pesquisa.
- Dados do(s) pesquisador(es), com endereços e telefones.
- Local de realização da pesquisa.
- Endereço e telefone do local.
- Apresentação da pesquisa (utilizar recursos ilustrativos para explicar o desenvolvimento da pesquisa).
- Objetivos da pesquisa.
- Confidencialidade, sigilo e privacidade.
- Riscos e benefícios.
- Direito de desistir e sair da pesquisa e de receber esclarecimentos durante o processo.
- Formas de divulgação da imagem e voz do participante de pesquisa (se houver).

3. Como esclarecer dúvidas sobre a elaboração do TCLE e TALE?



É possível entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) do Hospital Pequeno Príncipe.**

- **Telefone:** (41) 3310-1416
- **Endereço:** Rua Desembargador Motta, 1.070 (pisos 2 – junto à Fisioterapia SUS, ao lado da Lavanderia)
- **Atendimento:** de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h às 17h
- **E-mail:** comite-etica-pesquisa@hpp.org.br
- **Coordenador:** Dr. Nilton Kiesel Filho – CRM-PR 8961 (niltonkiesel@terra.com.br)
- **Secretária:** Karina de Melo (karina.melo@hpp.org.br)
- **Outras informações:** pequenoprincipe.org.br/hospital/comite-etica-pesquisa/

Referências

- **Conselho Nacional de Saúde**

Resolução CNS nº 466/2012 - <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Resolução CNS nº 510/2016 - <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

- **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) -**

<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>

- **Hospital Moinhos de Vento** - <https://edx.hospitalmoinhos.org.br>

- **Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe**

Site do Pequeno Príncipe - <https://pequenoprincipe.org.br/hospital/comite-etica-pesquisa/>

Regimento Interno - http://pequenoprincipe.org.br/hospital/wp-content/uploads/sites/3/2019/08/REGIMENTO_2019.pdf