

### **Local de execução**

Grupo de Pesquisa e Pós Graduação (GPPG), Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

### **Resultados esperados**

Elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) adequado

### **Executor**

Pesquisador

### **Material**

Projeto de Pesquisa

Computador

### **Atividades**

**Após elaborar o TCLE verifique se o mesmo contém:**

#### **Nome do consentimento**

**Comentário:** De acordo com a Resolução CNS 466/2012, o documento de consentimento é chamado **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**.

#### **Convite a participar do estudo**

**Comentário:** Iniciar o TCLE com uma frase que convide a participar do estudo. Ex.: *Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa [incluir título do projeto].*

Caso, por alguma razão, for preferível não citar o título do projeto na íntegra, este poderá ser substituído por alguma explicação sobre o assunto ao qual o projeto se refere. Neste caso, colocar no final da última página do Termo, o número do CAAE que identifica o projeto na Plataforma Brasil, para que o mesmo possa ser identificado.

Projetos que envolvem menores de 18 anos ou pessoas incapacitadas de consentir devem ser dirigidos aos responsáveis.

Ex.: *Estamos convidando a pessoa pela qual você é responsável a participar do projeto de pesquisa [título do projeto].* Observar concordância nominal em toda a redação do Termo.

#### **Justificativa e/ou Objetivos do estudo**

**Comentário:** Descrever, em linguagem acessível, a justificativa e os objetivos do estudo. **Não** transcrever literalmente estes itens conforme citados no projeto, em razão da linguagem técnica. A clareza deste item é fundamental para a adequada compreensão do estudo pela pessoa convidada a participar.

#### **Procedimentos do estudo**

**Comentário:** Este item deverá conter esclarecimentos detalhados sobre todos os procedimentos que envolvem a participação do voluntário no estudo. Utilizar linguagem clara e acessível, substituindo os termos técnicos por palavras leigas sempre que possível, ou incluir explicações sobre os mesmos. Quando houver grupo controle, se pertinente, deverá ser elaborado um Termo para os casos e outro para os controles, identificando ao lado do nome do Termo “casos” ou “controles”. No Termo dos controles, deverá estar explicitado que para a realização do estudo é necessário comparar o grupo de pacientes que apresentam a característica estudada com um grupo de pacientes que não apresenta esta característica. Reiterar que a pessoa está sendo convidada para participar do grupo controle, ou seja, que não possui a característica.

Quando o estudo envolver randomização, explicar que os participantes serão sorteados para participar dos grupos. Se for duplo-cego, explicar que nem os

participantes nem os pesquisadores saberão qual a intervenção que os pacientes estarão recebendo. Se simples cego, adequar a explicação no Termo.

### **Alternativas a participação no estudo**

**Comentário:** Este item se aplica a alguns tipos de projetos, sobretudo aqueles que envolvem métodos e procedimentos terapêuticos ou diagnósticos. Se forem conhecidos métodos ou procedimentos alternativos aos que serão utilizados no estudo, deverá ser informado aos participantes sobre a existência destes outros métodos.

### **Duração da participação no estudo e acompanhamento**

**Comentário:** Esta informação é importante para que o possível participante avalie sua disponibilidade em participar do estudo. Projetos que envolvem intervenções ou métodos invasivos deverão informar de que maneira e quem será o responsável pelo acompanhamento. Em caso de estudos que possam resultar em benefício direto ao participante, se aplicável, informar se os mesmos terão acesso a estes benefícios após o final do estudo, e de que maneira.

### **Benefícios, riscos e/ou desconfortos associados à participação no estudo**

**Comentário:** Neste item o participante deverá ser informado sobre todos os possíveis benefícios e possíveis riscos relacionados à sua participação no estudo. Caso não esteja previsto nenhum benefício direto ao participante, deverá ser incluída uma frase explicando que *a participação no estudo não trará benefício direto ao participante. Neste caso, se aplicável, poderá ser explicado que o estudo contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e os resultados poderão auxiliar a realização de estudos futuros.* Caso não sejam conhecidos riscos associados aos procedimentos informar ao participante que *não são conhecidos riscos associados aos procedimentos previstos*, mas nunca dizer que não existem riscos, pois não é possível garantir esta não existência. Os possíveis desconfortos em participar do estudo também deverão ser citados no estudo (exemplos de desconforto: responder a questionários que envolvem perguntas íntimas, tais como uso de drogas ou abuso sexual; realizar medidas de gordura corporal através de um instrumento que provoca pressão moderada.).

Para estudos clínicos ou que envolvam algum tipo de intervenção que potencialmente possam causar danos aos participantes, deverá ser informado no Termo que *os pesquisadores se responsabilizarão pelo atendimento a qualquer dano decorrente da participação no estudo.*

### **Voluntariedade**

**Comentário:** Informar que a participação no estudo é totalmente voluntária, e que a não participação ou desistência após ingressar no estudo não implicará em nenhum tipo de prejuízo para o participante. No caso de funcionários da instituição informar que *a participação no estudo não está associada a nenhum tipo de avaliação profissional ou de desempenho.* E, no caso de estudos dirigidos a alunos, informar que *a participação no estudo não implicará em nenhum tipo de avaliação curricular.* Também deverá ser informado que a recusa em participar ou a desistência da participação ao longo do estudo não acarretará em nenhum prejuízo ao vínculo com a instituição.

### **Ressarcimento**

**Comentário:** Informar que *não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação no estudo e o participante não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.* Se houver previsão de ressarcimento de transporte, alimentação ou outra despesa, esta informação deverá constar no Termo.

### **Confidencialidade dos dados**

**Comentário:** Neste item é importante informar que *os pesquisadores se comprometem em manter a confidencialidade dos dados de identificação pessoal dos participantes e os resultados serão divulgados de maneira agrupada, sem a identificação dos indivíduos que participaram do estudo.*

### **Esclarecimentos e contatos**

**Comentário:**

- informar que todas as dúvidas poderão ser esclarecidas antes e durante o curso da pesquisa, através de contato com o pesquisador responsável, incluindo seu nome e local de origem na instituição, com o respectivo telefone comercial. Se desejado, incluir o nome de outro pesquisador, além do pesquisador responsável. Em caso de estudos que envolvam intervenções ou métodos invasivos, ou possibilidade de ocorrer intercorrências que necessitem contato com o pesquisador imediatamente, sugerimos informar também um número de telefone celular, de preferência exclusivo para a pesquisa;
- informar que o Comitê de Ética em Pesquisa poderá ser contatado para esclarecimento de dúvidas, no 2º andar do HCPA, sala 2227, ou através do telefone 33597640, das 8h às 17h, de segunda à sexta;
- informar que o documento será elaborado em duas vias, sendo uma delas entregue ao participante e outra mantida pelo grupo de pesquisadores.

### **Assinaturas**

**Comentário:** Deverá estar previsto no Termo espaço para o nome do participante e/ou de seu responsável legal, se aplicável, além do espaço para assinaturas. É fundamental que conste também no Termo o nome e a assinatura do pesquisador que obteve o consentimento. O preenchimento destes campos para nomes e assinaturas de todos os envolvidos no processo de consentimento deverá ocorrer no momento da obtenção do consentimento. Neste mesmo momento deverá ser preenchido o campo local e data.

Nome do participante \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_

Nome do responsável \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_  
(se aplicável)

Nome do pesquisador \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_  
(aquele que conduziu o processo de consentimento)

Local e data: \_\_\_\_\_

### **Referências**

BRASIL. Resolução Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 13 de junho de 2013, seção 1, página 59.

Título: <b>POP de Verificação de Adequação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE</b>			Código do documento <b>POP-GPPG-0165</b>
Relator: <b>MARCIA MOCELLIN RAYMUNDO</b>			
Aprovado pelo Responsável Técnico ou Comissão: <b>JOSE ROBERTO GOLDIM</b>			Data: 08/08/2014
Aprovado por: <b>MARCIA MOCELLIN RAYMUNDO</b>			Data: 08/08/2014
Data de emissão: 06/08/2013	Número da revisão: 2	Data da última revisão: 08/08/2014	Validade: 08/08/2016

#### Documentos Associados

Código	Nome
PLA-GPPG-008	Plano de Orientação para Avaliação Ética e Metodológica de Projetos de Pesquisa
PLA-AC-119	Plano de Pesquisa