

**Ministério da Educação**

**Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica**

**Instituto Federal Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo**

**Comitê de Ética em Pesquisa**

**ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE**

O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE** é um documento obrigatório para o protocolo do projeto de pesquisa no CEP e na CONEP. As diretrizes e normas a serem obedecidos em sua elaboração estão dispostas na **Resolução CNS 466/12, itens IV, IV.1, IV.2, IV.3.** **IV.3, IV.4** (só para a área biomédica),. **IV.5** e **IV. 6** (nos casos de restrição de liberdade ou do esclarecimento).

* O **TCLE** é um documento que expressa o compromisso de cumprimento de cada uma das exigências definidas na Resolução CNS 466/12, configurando-se, assim, em uma **declaração elaborada pelo pesquisador,** em que **ele esclarece,** ao participante voluntário, a pesquisa pretendida, **e não o contrário,** uma declaração do participante de que foi esclarecido quanto à pesquisa.
* O TCLE é um documento que tem valor de prova Forense. A clareza e a precisão dos termos protege o investigador, a instituição e o participante da pesquisa.
* Na elaboração do **Termo de** **Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE** deve ser observado o respeito devido à dignidade humana e a exigência de o pesquisador prestar informações e esclarecimentos aos participantes da pesquisa em linguagem clara, objetiva e acessível, nos termos dos **itens IV, IV.1, IV.2 da** **Resolução CNS 466/12.**
* O **TCLE, item IV.2 da** **Resolução CNS 466/12** deve ser feito em **duas vias**, com a assinatura do participante da pesquisa e/ou seu representante legal. Uma das vias ficará em poder do participante da pesquisa e a outra com o pesquisador.
* O **TCLE** deverá conter uma explicação detalhada e completa sobre a pesquisa. Todo termo técnico, médico ou da intenção do tratamento e/ou pesquisa deve ser seguido de uma **versão com linguagem leiga e clara**, abrangendo os seguintes aspectos peculiares a cada pesquisa:
* **Título do Projeto**
* **Apresentação das justificativas e dos objetivos da pesquisa** (*resumida e claramente).*
* **Descrição e explicação dos procedimentos que serão utilizados**, com seus propósitos e com a identificação dos procedimentos que forem experimentais e não rotineiros.
* **Relação dos procedimentos rotineiros e como serão realizados (***métodos de coleta de dados a serem utilizados).*
* **Relação e explicação de procedimentos alternativos** que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente pode optar (*na área biomédic*a)
* **Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos.**
* **Descrição dos benefícios para o participante**. (**Exemplos:** a. Não há benefício direto para o participante...; b. Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que... c. Somente no final do estudo se poderá concluir a presença de benefícios...).
* **Direito de confidencialidade ao sujeito da pesquisa -** direito de não identificação e de manutenção do caráter confidencial da informação com relação à privacidade.
* **Garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa**, aos profissionais responsáveis pela mesma para esclarecimento de eventuais dúvidas acerca de procedimentos, riscos, benefícios, etc. (Devem constar no TCLE o nome completo do pesquisador principal e do CEP, bem como os respectivos endereços e telefones)
* **Direito de acesso atualizado aos resultados da pesquisa**, ainda que os mesmos possam afetar a vontade do voluntário em continuar participando da mesma.
* **Garantia de liberdade da retirada do participante da pesquisa**, a qualquer momento, deixando de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu cuidado e tratamento na instituição.(*após ‘estudo’, só se aplica à área biomédica*).
* **Garantia de disponibilidade de tratamento médico e indenização a que legalmente teria direito**, por parte da instituição contratante da pesquisa, em caso de danos que a justifiquem e que sejam diretamente causados pela mesma (nexo causal comprovado).(*só para a área biomédica)*
* **Despesas e compensações:** não pode haver despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. **Também não há compensação financeira relacionada à participação**. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.
* **Nome, endereço, email e telefone para contato** do orientador, do pesquisador e do CEP-IFSP.
* **Nome completo e assinatura do participante da pesquisa**, com sua idade e sexo
* O **TCLE** deve ser adaptado pelo pesquisador de acordo com o projeto de pesquisa a ser desenvolvido.
* 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.
* Segundo o item **IV.8 da Res. CNS 466/12,** nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.
* Igualmente, segundo o **item V.3:** O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

**TERMO DE ASSENTIMENTO –** Aplicável a menores de idade e incapazes, o seu conteúdo deve conter as **mesmas informações do TCLE**, mas com a linguagem simplificada, a fim de se adequar ao nível de conhecimento do participante e do seu responsável, ambos nomeados e assinando o TA, que nele declaram sua concordância em participar da pesquisa e ter entendido seu objetivo.

Em caso de dúvida, o pesquisador deve entrar em contato com o CEP.