



Universidade Estadual do Paraná - UNESPAR
Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
CEP UNESPAR

Sobre o Consentimento (Conforme Resoluções Normativas 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e Carta nº 17-SEI/2017 – CONEP/SECNS/MS)

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.

Sobre o Consentimento (Conforme NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE:

Conforme definido no item II.23 da Resolução n.466 de 2012, o TCLE é um documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Com o intuito de assegurar a proteção, a autonomia e o respeito aos participantes de pesquisa, o TCLE deve consistir em um documento único e íntegro, livre de adendos e/ou documentos que o completem.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE:

Conforme definido no item II.24, o TALE é um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (por meio de um TCLE).

Conforme definido no item II.25 - vulnerabilidade é o estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida,



Universidade Estadual do Paraná - UNESPAR
Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
CEP UNESPAR

ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido. Nestes casos, é de suma importância a apresentação do TCLE e TALE, descrevendo claramente como será e acontecerá a participação do sujeito na pesquisa, assim como os aspectos que envolvem quaisquer tipos de riscos, sejam indiretos ou diretos, também destacar detalhadamente como os pesquisadores irão minimizá-los.

OBSERVAÇÕES:

Importante ressaltar que o Termo de Consentimento é um documento diferente da autorização do dirigente local: Autorização deve ser apresentada na Plataforma Brasil assinada pelo dirigente do local, para que o pesquisador tenha condições de execução da proposta e acesso ao local de coleta de informações. Já o TCLE é o Consentimento do participante da pesquisa para que o pesquisador colete suas informações, e só será obtida a assinatura no TCLE *após* aprovação ética. Assim, o pesquisador apresentará apenas o *modelo* de TCLE que utilizará, sem assinaturas (na Plataforma Brasil), pois o contato com os participantes somente poderá acontecer e ocorrerá após a aprovação ética do estudo.

Caso haja documentos originais em língua estrangeira, além da versão traduzida para o Português, devem ser apresentadas as versões originais.

INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO MODELO DE TCLE / TALE:

O TCLE / TALE é o documento que detalha a pesquisa (obrigatoriamente: justifica, traça os objetivos, procedimentos, riscos, possíveis desconfortos, benefícios diretos ou indiretos), informa e assegura os direitos dos participantes e a forma de participação na pesquisa, e precisa conter as seguintes informações para não gerar pendências, conforme preceituam as **Resoluções 466/2012 - CNS e 510/2016 - CNS**:

1. O título do documento deve ser “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” ou “Termo de Assentimento”;
2. Usar a terminologia correta “participante da pesquisa”;
3. Adotar linguagem clara, acessível, objetiva, de fácil entendimento e adequada aos participantes de pesquisa. Evite termos técnicos;
4. O TCLE deve ser apresentado na forma de **convite**;
5. Adequar a linguagem à cultura local do participante;
6. Nos casos de Termo de Assentimento, adequar a linguagem ao nível de compreensão da faixa etária do estudo, usando todos os recursos necessários, como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança e/ou adolescente compreenda a importância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa;
7. Caso necessário, o pesquisador poderá utilizar outras estratégias para registrar o assentimento, que não seja escrita, como a forma oral em gravação de áudio ou vídeo;



Universidade Estadual do Paraná - UNESPAR

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

CEP UNESPAR

8. Conter 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;
9. Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação (ainda que indiretos ao participante), sem supervalorizar os benefícios e subestimar os riscos;
10. Apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar os riscos ou dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
11. 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;
12. Esclarecimento que o acesso aos prontuários somente acontecerá com autorização expressa do participante da pesquisa;
13. 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;
14. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
15. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
16. Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;
17. Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
18. Conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente, da Resolução 466/2012-CNS;
19. Ser elaborado com as páginas de assinaturas na mesma folha, e caso houver mais de uma folha, indicar a paginação e o quantitativo de total (ex.: fls. 2 de 3; fls. 3 de 3).
20. Deverão constar o endereço e contato telefônico e eletrônico, dos responsáveis pela pesquisa e do **CEP UNESPAR** (Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – UNESPAR. Unespar Campus Paranavaí – Avenida Gabriel Esperidião, S/N - Sala 20 – Jardim Morumbi, Paranavaí – PR; CEP: 87.703-000; Telefone: (44) 3424-0100; E-mail: cep@unespar.edu.br).
21. 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;
22. 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



Universidade Estadual do Paraná - UNESPAR
Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
CEP UNESPAR

- readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;
23. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível;
 24. 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;
 25. Descrição no TCLE da informação sobre o tempo de armazenamento e destino do material ou dados coletados, após o término da pesquisa (serão armazenados em banco de dados, destruídos ou outros), sem prejuízo de obtenção de novo consentimento para utilização destes dados ou material em nova pesquisa.
 26. Conforme o item 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 da Resolução 466/2012, 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.
 27. Conforme a Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011, quanto ao consentimento do participante, para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores é necessário seguir as diretrizes apresentando no TCLE: como irão utilizar ou manejo do material biológico e os dados obtidos na pesquisa que deve acontecer exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa. O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8). O mesmo TCLE deve ainda informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. Ressalta-se que o uso da mesma estará condicionado à: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (b) obrigatoriamente, ao reconsentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (Resolução CNS 441/11, item 6 e Portaria MS 2.201/11, capítulo II, artigo 5 e capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22).