

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

MARCIA VILLANOVA

marciagvillanova@gmail.com

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE RIBEIRÃO PRETO

Resolução CNS 466/12

TCLE - definição

- Anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

princípios gerais

1) INFORMAÇÃO

2) CONSENTIMENTO VOLUNTÁRIO

AUSÊNCIA DE COERÇÃO/ INDUÇÃO

3) DIREITO DE RECUSA OU INTERRUPÇÃO

Resolução 466/12

Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Aspectos Éticos

- 1) Consentimento dos indivíduos alvo e proteção a grupos vulneráveis (*autonomia*)
- 2) Ponderação entre risco e benefício, tanto atuais como potenciais, individuais e coletivos (*beneficência*)
- 3) Garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*)
- 4) Relevância social (*justiça e equidade*)

Resolução 466/12

- II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- grupos vulneráveis

- ✓ **Limitação de compreensão de dados (crianças, adolescentes, idosos, pessoas com deficit mental)**
- ✓ **Sujeitos da pesquisa subordinados ao pesquisador**
- ✓ **Sujeitos reclusos**
- ✓ **Sujeitos em situação de necessidade**
- ✓ **Sujeitos com nível de consciência comprometido**
- ✓ **Sujeitos culturalmente diferenciados (indígenas)**

Resolução 466/12

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- conteúdo

Vocabulário selecionado e acessível, incluindo os seguinte aspectos:

Informações sobre o projeto

(justificativas/objetivos/procedimentos/alternativas terapêuticas ou diagnósticas/riscos e desconfortos/benefícios)

Garantia de esclarecimentos

Liberdade de recusa/desistência

Garantia de sigilo

Formas de ressarcimento

Formas de indenização

Resolução 466/12
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
- casos especiais/solicitação de dispensa

- 1) Pesquisa histórica em prontuários/base de dados**
justificativa; garantia de privacidade; parecer do CEP
- 2) Sujeito da pesquisa vulnerável**
justificativa; consentimento do representante legal; parecer do CEP
- 3) Situação de emergência**
justificativa; consentimento do representante legal; parecer do CEP

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- estruturação

- ✓ **convite à participação**
- ✓ **Identificar título do projeto/pesquisador**
- ✓ **vocabulário acessível voltado ao nível intelectual e de escolaridade do sujeito**
- ✓ **simplificar a informação com frases curtas, de fácil entendimento; objetividade**
- ✓ **ponderar riscos, desconfortos e benefícios**

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- estruturação

- ✓ **descrever detalhadamente cada procedimento:**
 - . definir volume/tamanho das amostras biológicas
 - . definir quantas vezes o sujeito de pesquisa precisa comparecer ao centro de estudo
- ✓ **evitar termos muito técnicos/específicos**
- ✓ **ênfatisar que a recusa em participar não acarreta prejuízo ao tratamento**
- ✓ **ênfatisar que o sujeito de pesquisa pode desistir a qualquer momento, **sem prejuízo do atendimento****

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

- ✓ elaboração deve ser feita pelo pesquisador responsável
- ✓ se houver grupos de estudo diferentes (controles e pacientes), elaborar TCLE para cada um dos grupos
- ✓ letras grandes

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

- ✓ **O texto do TCLE não deve ser desmembrado das assinaturas**
- ✓ **aprovação do CEP**
 - . Qualquer modificação do TCLE deve ser submetida novamente à apreciação do CEP (exemplo: versão 2.0, data...)*

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

- ✓ **nome, assinatura do sujeito da pesquisa ou de seu representante legal ou testemunha imparcial (se aplicáveis) e data**
- ✓ **nome completo, assinatura e data do pesquisador que obtem o TCLE**
- ✓ **telefones do(s) pesquisadores**

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

- ✓ TCLE deve ser elaborado em duas vias, uma das quais deve ser arquivada pelo pesquisador, enquanto a outra fica de posse do paciente.
- ✓ Todas as páginas do TCLE devem ser rubricadas tanto pelo pesquisador quanto pelo sujeito de pesquisa; ambos assinam e datam na última página

Nome do Paciente -----

Assinatura ----- Data-----

Nome da testemunha imparcial (se aplicável) -----

Assinatura ----- Data ----

Nome do responsável legal (se aplicável) -----

Assinatura ----- Data -----

Pesquisador que obteve consentimento -----

Assinatura ----- Data -----

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - recomendações

✓ Evitar frases que induzam a participação :

“...sua participação é fundamental para o progresso da ciência...”

“...sua participação é importante para a descoberta de um novo tratamento...”

“...sua participação é fundamental para controle de casos de câncer...”

“...se participar, fará exames com aparelhos de última geração...”

Resolução 466/12

Termo de Assentimento

- II.24 – 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

Resolução 466/12

- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

Resolução 466/12

- l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- m) 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;

Resolução 466/12

- r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

✓ Utilização de material biológico descartado

- Obtenção do material não deve alterar a rotina**
- Garantia do anonimato/privacidade dos dados obtidos**
- Garantia de utilização apenas para os fins propostos no estudo**

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

✓ Uso de Placebo

- . Submissão ao CEP
- . Conseqüências do uso do placebo ou do retarde do tratamento devem ser mínimos
- . Inexistência de tratamento comprovadamente eficaz

Questão deve estar claramente definida no TCLE !

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

✓ Uso de Imagem/Gravações de Entrevistas

- . Informar e solicitar autorização para uso de imagem/gravações de entrevistas**
- . No TCLE devem constar a forma e a utilização previstas para as imagens/gravações**

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

✓ **Analfabetos**

- **Leitura do termo na presença de testemunha**
- **Certificação de explicação e esclarecimentos**
- **Impressão dactiloscópica**
- **Testemunha/responsável legal identifica-se e assina o TCLE**

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

✓ Crianças e Adolescentes

- Consentimento pais/responsáveis legais
- Compartilhar decisão com a criança/adolescente
- (termo de assentimento)
- Acatar decisão da criança/adolescente, salvo quando for a única opção terapêutica e houver anuência dos pais/responsáveis legais

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- recomendações

- ✓ **Sujeitos com redução da capacidade**
 - **Autorização do responsável legal que se identifica e assina o TCLE**
 - **Garante-se a informação e participação na decisão no limite da compreensão**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

NOME DA PESQUISA:-----

PESQUISADOR RESPONSÁVEL -----

Prezado paciente,

O senhor(a) está sendo **convidado** para participar de um estudo clínico conduzido pelo Doutor -----.

Antes de decidir se quer participar, é importante que o senhor(a) entenda a razão deste estudo e os possíveis benefícios, riscos e desconfortos.

Por favor, leia atentamente todas as informações deste folheto.

Por favor, faça perguntas ao seu médico se tiver qualquer dúvida.

Qual o objetivo deste estudo?

O senhor(a) apresenta uma doença do fígado que pode trazer como consequência um aumento das bactérias normais do seu intestino.

Alguns pesquisadores acham que esse aumento pode causar um tipo de infecção do abdome (barriga), mas ainda não há certeza disso.

O objetivo desse estudo é verificar se existe esse aumento de bactérias e se isso pode causar essa infecção do abdome no futuro.

Como é o estudo?

O programa de estudo consiste em consulta médica, exames de sangue e teste respiratório, que serão explicados a seguir.

Consulta médica: nela o senhor(a) irá contar ao médico tudo o que sentiu desde o início da sua doença, e responder a um questionário sobre sintomas relacionados ao aparelho digestivo. O médico irá palpar sua barriga, verificar sua pressão e observar qualquer alteração no seu corpo. Sendo necessário, encaminhará o senhor(a) para tratamento especializado.

Exames de sangue: o sangue será colhido em jejum, cerca de 10 ou 15ml (mais ou menos uma colher das de sopa), e será encaminhado para a realização de exames para avaliar como o seu fígado está funcionando e outros tipos de exames, como para doença de Chagas, diabetes e outros, se necessário, para melhor diagnosticar sua doença.

Teste respiratório: esse teste respiratório dosa os gases que são produzidos normalmente pelas bactérias do intestino. O senhor(a) deverá dirigir-se ao Hospital das Clínicas, em local que será avisado, na data marcada no seu cartão de consulta, em jejum de 12 horas. Irá respirar em um saco plástico, a cada dez minutos durante três horas. Após a primeira vez que o senhor(a) respirar, será dado um líquido antisséptico para bochecho, para limpar a boca. Após a segunda vez que o senhor respirar, o senhor irá tomar 50g (mais ou menos 3 colheres das de sopa) de glicose, um tipo de açúcar, dissolvido em 200ml (dois copos) de água. Então o ar que o senhor(a) respirou será colocado do saco plástico num aparelho que dosa os gases.

Acompanhamento: o senhor(a) retornará após 6 meses e depois de 1 ano e será realizada nova consulta médica, novos exames de sangue e novo teste respiratório.

Preciso participar?

A sua participação no estudo é voluntária e depende só do senhor(a). Se decidir participar, o senhor deve assinar esse documento chamado Consentimento Livre e Esclarecido. Mesmo decidindo participar, o senhor(a) poderá desistir a qualquer momento. Gostaríamos que informasse ao seu médico os motivos que o levaram a retirar-se do estudo. Se o senhor(a) não participar do estudo ou desistir de participar, isso em nada afetará o atendimento neste hospital e o senhor(a) receberá do seu médico o melhor tratamento que ele pode oferecer.

O que acontecerá se eu participar?

Durante o estudo, o senhor(a) deverá ter dois ou três retornos a mais no Hospital da Clínicas, em jejum de 12 horas. As datas dos exames serão marcadas em seu cartão de consulta.

O que devo fazer?

É importante que o senhor(a) avise o médico de qualquer medicamento que usar nos últimos meses e durante o período do estudo, inclusive nos meses entre as consultas, principalmente se o senhor(a) tomar antibióticos.

No dia anterior ao teste o senhor deve seguir a dieta que será explicada pelo médico, comendo apenas o que é permitido e fazer jejum de 12 horas. Se o senhor(a) é fumante, deverá comparecer ao retorno sem fumar também enquanto estiver de jejum.

O senhor(a) será solicitado a descrever quaisquer problemas ou desconfortos que possa ter durante o período do estudo.

Se o senhor(a) desejar sair do estudo, o seu médico deve ser o primeiro a saber da sua decisão.

Quais são os possíveis riscos e desconfortos que poderão ocorrer?

Os procedimentos a serem realizados são indolores e não invasivos, isto é, nada será introduzido no seu organismo através de sondas ou outros tipos de tubos. Não existe risco ou desconforto. Este estudo necessita apenas que o senhor(a) respire normalmente. O teste respiratório está sendo utilizado por médicos em vários países como China, Estados Unidos e Espanha. O senhor(a) apenas terá que ingerir um açúcar diluído em água. O exame que poderá causar algum incômodo será a coleta de sangue, onde o senhor(a) receberá uma picada de agulha para a retirada do sangue.

Quais são os possíveis benefícios?

As informações sobre este estudo poderão esclarecer se a doença que o senhor(a) tem no fígado causa aumento das bactérias do intestino e se isso pode causar algum problema no futuro e indicar o tratamento mais adequado. Além disso, podem ser úteis para melhorar o entendimento da doença e tratamento de pacientes com a mesma condição que o senhor(a).

A informação obtida será confidencial?

As informações sobre sua condição de saúde serão arquivadas, mas seu nome não será incluído. O senhor(a) receberá um número de paciente e a informação será relacionada com este número. Somente seus médicos saberão que as informações estão relacionadas com o senhor(a). O resultado deste estudo será publicado em revistas médicas nacionais e internacionais, mas sua identidade será preservada.

Se o senhor tiver algum problema de saúde no período de estudo, ou sempre que tiver dúvida sobre o estudo, por favor entre em contato com: ----- - telefones -----

Consentimento livre e esclarecido

✓ Problemas comuns

- texto excessivamente curto/longo
- texto incompleto;
- uso de termos técnicos sem esclarecimento adequado
- texto do TCLE como se fosse resumo científico (“abstract”)

Consentimento livre e esclarecido

✓ Problemas comuns

- letras pequenas
- indução à participação
- obtenção em condições inadequadas
- exploração de grupos vulneráveis

Consentimento livre e esclarecido

✓ **Vícios comuns:**

Exagero das expectativas de benefício

Minimização dos riscos e desconfortos

Afirmações restritivas dos direitos dos sujeitos

**Autorização para abertura injustificada
de dados e prontuários**

**Autorização para armazenamento indeterminado
e/ou injustificado de material biológico**

Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos

✓ Informações adicionais?

“Termo de Consentimento Informado para Pesquisa”

Auxílio para a sua Estruturação

Prof. Carlos Francisconi/Prof. José Goldim

www.ufrgs.br/HCPA/gppg/conspesq.htm

Universidade de Minnesota

“Create a consent document”

www.research.umn.edu/cgi-bin/mod3s.cgi

“Guidelines for writing informed consent documents”

http://ohsr.od.nih.gov/info/finfo_6.php3

Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos

✓ Informações adicionais?

Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries

Varmus, H & Satcher, D. NEJM 337:1003-1005, 1997

Ethical Issues in the Design and Conduct of Clinical Trials in Developing Countries

Shapiro, H T & Meslin, E M. NEJM 345 (2):139-142, 2001

Globalized Clinical Trials and Informed Consent

Annas, JG. NEJM 360 (20):2050-2053, 2009