

# TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

MARCIA VILLANOVA  
marciavillanova@gmail.com  
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE RIBEIRÃO PRETO

## Resolução CNS 466/12 TCLE - definição

Anuência do participante 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

- ✓ Informação
- ✓ Consentimento voluntário  
Ausência de coação/indução
- ✓ Direito de recusa ou interrupção

## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos Aspectos Éticos Resolução 466/12

Consentimento dos indivíduos alvo e proteção a grupos vulneráveis (*autonomia*)

Ponderação entre risco e benefício, tanto atuais como potenciais, individuais e coletivos  
(*beneficência*)

Garantia de que danos previsíveis serão evitados  
(*não maleficência*)

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**

Pesquisa histórica em prontuários/base de dados justificativa; garantia de privacidade;

*parecer do CEP*

Participante da pesquisa vulnerável

justificativa; consentimento do representante legal;  
*parecer do CEP*

Situação de emergência

justificativa; consentimento do representante legal;  
*parecer do CEP*

**Consentimento livre e esclarecido**  
**- estruturação**

Identificar instituição/título do projeto/pesquisador(es)

Meios de contato com pesquisador(es) - celular

***Convite à participação!***

Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo.

Exemplos: "Eu sei que haverá coleta de material..."

"Eu declaro que compareci às visitas..."

"Eu declaro que fui esclarecido..."

**Consentimento livre e esclarecido**  
**- estruturação**

Vocabulário acessível voltado ao nível intelectual e de escolaridade do participante de pesquisa

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
- Enfatizar que a recusa em participar não acarreta prejuízo ao tratamento
- Enfatizar que o sujeito de pesquisa pode desistir a qualquer momento, sem prejuízo do atendimento
- Ao final do texto, acrescentar uma frase sucinta descrevendo o que é o CEP, com endereço, horário de funcionamento e telefones

**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!***
- ***Não desmembrar o texto do TCLE da página de 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, assinatura e data do pesquisador que obtém o TCLE telefones do(s) pesquisador(es)

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

TCLE deve ser elaborado **em duas vias**, uma das quais deve ser arquivada pelo pesquisador, enquanto a outra fica de posse do participante de pesquisa.

Todas as páginas do TCLE devem ser rubricadas, tanto pelo pesquisador, quanto pelo participante de pesquisa.

**Ambos assinam e datam a última página**

### 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..."

"...se participar será atendido pelos melhores especialistas..."

"...se participar terá acesso ao melhor tratamento..."

### 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.

**Deve ser colocado no mesmo documento, logo após as assinaturas do TCLE pelo(s) pesquisador(es) e responsável legal!**

### 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 imagens/gravações

### Consentimento livre e esclarecido - recomendações

#### ✓ Analfabetos

- Leitura do termo na presença de testemunha imparcial
- Certificação de explicação e esclarecimentos
- Impressão dactiloscópica
- Testemunha imparcial ou o responsável legal identificam-se e assinam 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

- ✓ Participantes de pesquisa 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**

## 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
  - Texto induzindo 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

## Termo de Consentimento livre e esclarecido

- ✓ Informações adicionais?
  - “Termo de Consentimento Informado para Pesquisa”  
Auxílio para a sua Estruturação  
Prof. Carlos Francisconi/Prof. José Goldim  
[www.ufrgs.br/HCPA/gppg/conspeq.htm](http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/conspeq.htm)
  - Universidade de Minnesota  
“Create a consent document”  
[www.research.umn.edu/cgi-bin/mod3s.cgi](http://www.research.umn.edu/cgi-bin/mod3s.cgi)
  - “Guidelines for writing informed consent documents”  
[http://ohsr.od.nih.gov/info/finfo\\_6.php3](http://ohsr.od.nih.gov/info/finfo_6.php3)

## Termo de Consentimento livre e esclarecido

### ✓ 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