

Orientações para a elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um documento que assegura os direitos dos participantes em pesquisas. A má elaboração do TCLE está entre as principais razões pelas quais os projetos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do CFP/UFCG retornam aos pesquisadores, aumentando, dessa forma, o prazo para que o projeto seja aprovado e receba o aval para ser iniciado.

Dessa forma, baseado no que estabelece a Resolução 466/12 CNS, a coordenação do CEP do CFP/UFCG elaborou esse documento para orientar os professores e acadêmicos do centro na composição do TCLE, visando aperfeiçoar o processo de tramitação dos projetos e, principalmente, assegurar que os participantes da pesquisa, de fato, tenham acesso às informações que são do seu direito.

O TCLE deverá contemplar, em formato de convite, de forma objetiva e em linguagem clara e compatível, os seguintes itens:

- Os objetivos e a importância do trabalho;
- Os resultados esperados do trabalho;
- A forma como o estudo será conduzido, discriminando a(s) etapa(s) que o voluntário participará;
- Os incômodos que o voluntário poderá sofrer durante sua participação;
- Os riscos ao participante;
- Que sempre que houver necessidade, o participante poderá solicitar esclarecimentos sobre qualquer etapa do estudo;
- Que o participante poderá recusar sua participação em qualquer etapa da pesquisa sem qualquer penalidade ou prejuízo;
- Que o participante terá direito a assistência em qualquer momento, e que esta é de responsabilidade dos autores da pesquisa;
- Os benefícios procedentes da pesquisa para o voluntário, mesmo que não sejam benefícios diretos;
- Que as informações obtidas com o participante não permitirão sua identificação, exceto aos responsáveis pelo estudo;

- Que o estudo não acarretará em despesa para o participante ou que este será ressarcido por quaisquer despesas que venham a ter com a participação no estudo;
- Que o participante receberá uma cópia firmada do TCLE (incluindo rubricas em todas as páginas e assinatura do coordenador da pesquisa);
- Que o participante será indenizado por qualquer dano que venha a sofrer com a participação na pesquisa e as orientações que o participante deverá seguir para sanar estes danos;
- Nas pesquisas com metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, especificar:
 - A existência de métodos terapêuticos alternativos;
 - Que o participante poderá ser incluído em um grupo placebo ou controle, deixando claro o significado e as implicações dessas alternativas;

Além dos itens mencionados acima o TCLE não poderá, sob qualquer argumento, exigir que o participante renuncie ao direito à indenização por dano ou que rejeite o seu direito de obter indenização por danos eventuais.

Crianças e adolescentes deverão participar ativamente do processo de obtenção do consentimento. Neste caso, deverão ser elaborados dois termos de consentimento (TCLE), sendo um para o menor de idade (sendo convidado a participar da pesquisa) e outro para o responsável legal (sendo informado que o menor está sendo convidado para participar da pesquisa) e solicitando sua autorização. Recursos visuais (figuras, etc.) que facilitem a compreensão por parte dos menores podem ser utilizados. Os responsáveis pelas instituições (escolas, creches, etc.) não têm autoridade para dar ou assinar o TCLE, mas devem assinar um documento de autorização de contato com os alunos, assumindo as responsabilidades.