

A. Orientações na composição do Termo de Consentimento Livre e esclarecido – TCLE

Documento que presta esclarecimentos que permitirão ao sujeito da pesquisa tomar sua decisão de forma justa e sem constrangimentos sobre a sua participação em um projeto de pesquisa. É a proteção legal e moral do pesquisador, posto que seja a manifestação clara de concordância com a participação na pesquisa. Deve conter, de forma didática e bem resumida, as informações mais importantes do protocolo de pesquisa. Deve estar descrito em linguagem acessível aos sujeitos da pesquisa em questão, ou seja, deve ser simples o suficiente para que o sujeito de pesquisa realmente consiga entender o que está escrito.

O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca o apresente inserido como parte de outro texto ou apenas parte do mesmo. Esta regra vale para apresentação de correções do TCLE (o mesmo deve ser apresentado integralmente, como será entregue ao paciente).

O TCLE deve contar com, no mínimo, as informações abaixo descritas.

- Deve informar o título completo da pesquisa.
- Deve informar claramente quem é o responsável (nome) pela pesquisa, quem fará a apresentação do TCLE e a obtenção do consentimento.
- Deve descrever a justificativa para a realização da pesquisa.
- Deve descrever os objetivos da realização da pesquisa.
- Deve descrever, com suficiente detalhe, os procedimentos (método) que serão utilizados; em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos sujeitos da pesquisa. Deve evitar descrições muito detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão os sujeitos da pesquisa, bem como o nome do equipamento.
- Deve descrever os desconfortos e riscos previsíveis, de forma clara e simples. Evite tentar dissimular riscos e desconfortos potenciais. Não diga que não há riscos ou desconfortos. Se não houver riscos previsíveis, apenas dizer que não há riscos previsíveis.
- Deve descrever os benefícios esperados. Seja claro, simples e direto. Evite exagerar benefícios e vantagens potenciais. O que se espera é o esclarecimento, não o “convencimento”. Não cite como benefícios os possíveis resultados da pesquisa (que podem não vir a ocorrer) nem tratamentos que independem da participação na pesquisa.
- Deve descrever os métodos alternativos existentes para a obtenção da informação desejada e para o tratamento da condição, se porventura existirem. Caso não existam tais métodos, o pesquisador deve deixar isto claro.
- Deve descrever a forma de acompanhamento e assistência ao sujeito durante a realização da pesquisa bem como seus responsáveis. Deve ficar claro como o pesquisador fará o acompanhamento do desenrolar da pesquisa, em particular como e quem será o responsável pelos eventuais contatos com os sujeitos da pesquisa.
- Deve deixar clara a garantia de esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa.
- Deve deixar clara a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, caso houver.

- Deve deixar muito clara a garantia de que os eventuais sujeitos da pesquisa podem se recusar a participar em qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade e não cause prejuízo ao seu tratamento, nem represálias de qualquer natureza.
- Deve deixar clara a garantia de sigilo de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao voluntário. Deve deixar clara a intenção de tornarem anônimos o material ou dados obtidos do paciente.
- Deve deixar muito clara a garantia de que as eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidas integralmente. O ressarcimento inclui apenas as despesas que voluntário tem com a participação na pesquisa e que não teria se não participasse. Se a participação na pesquisa não gerar despesas ao voluntário, deve deixar isto claro (“Não vai haver nenhuma forma de reembolso de dinheiro, já que com a participação na pesquisa você não vai ter nenhum gasto”).
- Deve deixar claro, quando a pesquisa incluir riscos previsíveis, as formas de indenização e as medidas de reparo do dano eventual. Se não há risco mensurável, ou risco é desprezível, citar claramente este fato. Lembre-se de que eventuais danos resultantes da participação na pesquisa são passíveis de reparação, mesmo se não previstos.
- Deve deixar claro que será entregue uma cópia do TCLE ao voluntário.
- Incluir um endereço, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o pesquisador responsável (não há necessidade de endereços residenciais, prefira endereços profissionais).
- Incluir endereço, telefone e *e-mail* do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Santos. Deixando claro que tais dados são para denúncias e/ou reclamações referentes aos aspectos éticos da pesquisa.
- Campus D. Idílio José Soares, Prédio Administrativo, sala 202 Av. Conselheiro Nébias, 300 - Vila Mathias. Telefone 13 3205-5555 ramal 1254.
- Local para assinatura do voluntário - não pode ser colocada em papel à parte do corpo do TCLE.
- O sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e sua assinatura na última página do referido Termo.
- O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e sua assinatura na última página do referido Termo.

B. Projetos com Armazenamento de Material Biológico

Quando, em projetos de pesquisa, estiver previsto o armazenamento de materiais biológicos humanos para investigações futuras, deve inteirar-se da Resolução 347/2005 CNS, para adequar o projeto. Além de adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE. É necessário incluir no TCLE a possibilidade de armazenamento do material biológico para estudos futuros, desde que aprovados pelo CEP. Tem que existir a alternativa de negativa. Afinal o indivíduo pode querer participar do estudo e não querer que seu material biológico seja estocado para estudos futuros.

Os projetos envolvendo armazenamento de Material Biológico não são avaliados pelo CEP – Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Santos.