Orientações para elaboração dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e dispensa de TCLE

Toda pesquisa que envolve a participação de seres humanos deve respeitar os princípios éticos de dignidade, liberdade e autonomia do ser humano. Qualquer pesquisa deve prever processos de consentimento livre e esclarecido para sua realização: O pesquisador deve esclarecer o participante sobre a pesquisa, em local adequado, com a devida preparação, conceder o tempo necessário para a decisão sobre a participação na pesquisa, obter o consentimento e registrá-lo por meio de um documento que se denomina Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforma resolução CNS 466/2012 ou Registro de Consentimento Livre e Esclarecido conforme resolução CNS 510/2016[1]. No caso da participação de menores ou incapazes, além do processo deconsentimento livre e esclarecido dos pais ou responsáveis autorizando quem está sob sua tutela, também é necessário realizar o processo de assentimento livre e esclarecido, com a elaboração de um documento que se denomina Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os responsáveis (TCLE)[2].

O TCLE deve ter a forma escrita, nos casos em que a resolução CNS 466/2012 se aplica, ou outros formatos que sejam os mais adequados à realidade da pesquisa, conforme a resolução CNS 510/2016[3].

Há casos em que há dispensa do registro do TCLE[4]:

- quando há riscos à privacidade e confidencialidade do participante: segundo a CNS 466/212 e CNS 510/2016: "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". Ex: pesquisa sobre práticas ilícitas.

- Quando há riscos para o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e pesquisado, segundo a CNS 510/2016: "[caso em que] registro

---

[1] A adoção da terminologia Termo ou Registro de consentimento serão considerados, para fins da redação deste documento, como sinônimos.

[2] A obtenção de registro de consentimento (TCLE) por mais de um responsável não é obrigatória, no entanto, pode ser aconselhável de acordo com o desenho da pesquisa. Para situações em que o responsável por um menor de idade também é menor, é preciso TCLE do seu responsável legal (exemplo: inclusão de bebê de mães menores de idade deve ser autorizada pelo responsável da mãe).

3 Para pesquisas que se enquadram na resolução CNS 510/2016, o registro do TCLE não precisa ser escrito, podendo o documento estar "em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas".

[4] A dispensa do TCLE deve ser julgada pelo CEP, e não isenta de tramitação na Plataforma Brasil.

signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP". Exemplo: pesquisa sobre sexualidade com adolescentes.

- pesquisa que envolve uso de prontuários, mas que não é possível acesso aos participantes para obtenção permissão para consulta (participantes que não estão em atendimento ou não podem ser contatados, com a devida justificativa)[5]: para estes casos, é necessário compromisso do pesquisador com a instituição cedente dos registros por meio de TCUD (Termo de Compromisso de Utilização de Dados);

- pesquisas que não permitem a identificação do participante ou seu rastreamento, em que os dados dos participantes são estritamente anônimos não exigem o registro do TCLE na forma escrita, mas não isentam do processo de esclarecimento, que deve ser fornecido na primeira página do formulário criado para coleta de dados. Exemplo: urnas distribuídas em uma escola/hospital para pesquisa de opinião.

Mesmo que não seja obtido o registro do consentimento e/ou registro de assentimento, é necessário que exista o processo de consentimento e/ou processo de assentimento, previsto inclusive na resolução CNS 510/216: "Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa".

Algumas diretrizes devem ser observadas para a elaboração dos documentos TCLE e TALE:

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Res. 466/12 – Item II.23, Res. 510/2016 e Res. 441/2011

1. O **Título** não deve conter **nenhum logotipo ou layout de Universidade ou Unidade**, para não exercer argumento de autoridade.
2. Iniciar em forma de **carta convite**;
3. Utilizar **linguagem acessível** em todo o TCLE (evitar termos técnicos e científicos);
4. O pesquisador pode se apresentar e identificar **no corpo** do texto do TCLE o nome de discente, mestranda, doutorando e orientador.
5. Descrever o **objetivo** da pesquisa, de maneira que possa ser compreendido pelo participante, e que atenda os objetivos da pesquisa sem ferir sua eticicidade[6];

[5] O caráter retrospectivo do estudo não dispensa o TCLE. Ele só é dispensável se for inviável o contato com o participante, com motivos justificados.

[6] No caso de pesquisas que precisem ser encobertas, em que o objetivo não é apresentado diretamente ao participante, é preciso justificativa de pesquisa encoberta, prevista na CNS 510/2016 que deve ser julgada pelo colegiado do CEP.

6. Descrever o que vai ser feito na pesquisa (**metodologia**), local em que será realizada, quantas vezes a pessoa deverá comparecer àquele local, duração, a forma de acompanhamento e assistência dos pesquisadores;
7. Deve ser solicitada autorização para consulta de dados de prontuário e/ou de registros de arquivo (exemplo: trabalhos escolares) quando aplicável ao estudo, e especificado quais dados serão coletados para pesquisa (exemplo: pedir autorização para consultar dados de prontuário de um tratamento a que foi submetido um participante em um hospital)[7].
8. Se houver **gravação, fotografias ou filmagens** esclarecer com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados. O tempo ideal é de 5 a 10 anos, podendo haver também destruição dos dados logo após transcrição dos mesmos. Acrescentar no próprio termo de consentimento/assentimento uma opção para marcação se autoriza a gravação e utilização de imagem para fins acadêmicos, em caso de não identificação e não publicação da imagem. Se existir publicação da imagem, é necessário informar que a imagem será identificada ou se haverá algum filtro e que haverá Termo de Uso de Imagens[8];
9. Descrever **riscos**, mesmo que mínimos (de acordo com a Res. 466/12 não existe pesquisa sem risco) e os procedimentos para minimizá-los. Exemplo: Descrever possíveis riscos de desconforto ou constrangimentos ao responder ao questionário ou entrevista : "ao responder o questionário, você poderá se sentir desconfortável com algumas questões que podem lhe trazer lembranças ruins, se isso acontecer, o Sr.(a). poderá pausar o preenchimento, não responder à questãoou desistir da participação, sem qualquer penalidade";
10. Descrever **benefícios** para o participante e/ou para outras pessoas da comunidade;
11. Assegurar que a participação na pesquisa é **voluntária.**
12. Liberdade de **recusa e de desistência** em qualquer momento da pesquisa; Direito de recusa: O(A) Sr (a)., como voluntário, pode recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem qualquer penalização ou prejuízo ao tratamento a que está sendo submetido nesta instituição; para pesquisas de acordo com a CNS 510/2016, também pode ser negociada a interrupção do estudo junto à comunidade participante, em acompanhamento que deve ser processual;
13. Definir o sigilo e confidencialidade dos dados dos participantes:
    12.1) De acordo com a CNS 466/2012, deve ser garantido o sigilo, porém os resultados da pesquisa serão utilizados em trabalhos científicos publicados ou apresentados oralmente em congressos e palestras sem revelar identidade do participante, especialmente aqueles vulneráveis (como crianças). Os dados obtidos durante a pesquisa são confidenciais e não serão usados para outros fins.

---

[7] Em caso de acesso de dados de participantes por vias institucionais, é preciso TCUD (Termo de Compromisso de Utilização de Dados), especificando quais dados serão coletados. O TCUD não dispensa o TCLE, em caso de possibilidade de acesso direto ao participante.

[8] Termo de uso de imagens: Caso a imagem do participante não seja utilizada apenas pela equipe de pesquisa e tenha possibilidade de ser divulgada, é preciso pedir autorização de uso da imagem do participante para fins de divulgação, em documento específico, discriminando com detalhes os possíveis canais de divulgação

12.2) A resolução CNS 510/2016 permite que os participantes sejam identificados, desde que autorizem a divulgação dos seus dados. Exemplo: estudos biográficos.

14. **Ressarcimento e indenização**: Em quaisquer resoluções (466/2012, 510/2016), o participante deve ter direito à ressarcimento e indenização, como se segue: "O(A) Sr(a) não terá qualquer tipo de despesa para participar da pesquisa e não receberá remuneração por sua participação". Prever indenização no caso dealgum dano ao participante com relação à pesquisa;

15. Tendo em vista que a palavra "**cópia**" refere-se a um documento não original e que não detém, portanto, o mesmo valor legal do documento original, solicita-se o uso da palavra **"via"**, conforme o disposto pela Resolução CNS n° 466 de 2012 itens IV.3.f e IV.5.d.;

16. Se por questões de configuração, a página de assinaturas estiver em uma folha em separado, solicita-se o cuidado de obter a rubrica do participante da pesquisa e do pesquisador nas demais folhas do TCLE, considerando-se a proteção do participante bem como do pesquisador (Resolução CNS n° 466 de 2012 itens IV.5.d). Aconselha-se inserir **campo para rubrica para o participante e o pesquisador**.

17. Evitar termos com autodeclarção **de consentimento ou assentimento pós-informação**.

18. Incluir telefone e endereço eletrônico dos pesquisadores e a informação que eles podem ser comunicados em caso de dúvidas para maiores esclarecimentos da pesquisa.

19. Incluir **telefone, email e endereço completo e horário de funcionamento do CEP-** e a informação que ele deverá ser contatado no caso de **dúvidas deaspecto ético**.

20. Para pesquisas que coletam material biológico humano e o armazenem em biorrepositório[9], é necessário produzir TCLE que:
    a) apresente informações completas relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino final do material biológico;
    b) que possibilite a retirada da guarda e utilização do material biológico a qualquer momento pelo participante de pesquisa;
    c) que faculte ao participante autorizar o uso do material somente para uma pesquisa ou para pesquisas futuras sob novo consentimento;
    d) utilize o termo "material cedido" ao invés de material doado pelo participante.

21. Detalhar a metodologia da pesquisa em linguagem compreensível ao participante. Pesquisas relacionadas com projetos de extensão e ensino devem diferenciar a metodologia das intervenções de ensino/extensão daquelas que são relacionas à pesquisa. Ex: atividades obrigatórias de ensino/extensão não devem ser elencadas como pesquisa, uma vez que a pesquisa é voluntária.

---

[9] O TCLE e o TALE para biobancos exige, ainda, outros cuidados, como a possibilidade de escolha que o material cedido possa ser utilizado sem comunicação ao participante a respeito de cada nova pesquisa que se utilize do material cedido. As orientações específicas para sua elaboração devem ser consultadas na resolução CNS 441/2011, na portaria Nº 2.201, de 14 de setembro de 2011 e na normaoperacional 001/2013. O trâmite de projetos de biobancos não é realizado na Plataforma Brasil, mas em processo em papel, que se inicia no CEP e é analisado pela CONEP.

TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

22. A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições esclarece: II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

23. II.24 - **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE** - 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;

24. O Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes.

25. Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária.Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela CONEP**. O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários**, por exemplo: um Assentimento para crianças de 6-8 anos, 9-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que **desenhos e figuras** podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Podem ser até em **forma de quadrinhos**.

Casos especiais:

- Pesquisas encobertas: Por razões justificadas e previstas na legislação (caso de pesquisas que precisam ter caráter encoberto pela resolução CNS 510/2016)[10], podem ser dispensados processos de consentimento livre e esclarecido. Para tais casos, pode ser aplicada a elaboração de Termo de Consentimento Pós Informado.

---

10 Segundo a CNS 510/2016: "A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente".

- Pesquisas de opinião, conforme resolução CNS 510/2016, são dispensadas de tramitar na Plataforma Brasil, mas não são isentas de estabelecer parâmetros para o processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido.

- Pesquisas em que se reconhece a figura de um líder comunitário, deve ser obtida anuência do líder para sua realização, conforme resolução CNS 510/2016: "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 e desejável".

CEP-FCF / USP