



I Encontro online do Comitê de Ética do Araguaia (CEPAr)



Termos de Consentimento

Dagmar Fonseca Souza

2021



TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Resolução 196/96 do Conselho Nacional do Conselho Nacional de Saúde:

“O respeito à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.”



TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



A pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratar os indivíduos-alvo com dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade.

Res 196/96, III.1.a

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Manifestação do princípio da autonomia.

“Decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas consequências e dos seus riscos.”

(Saunders, Baum, e Consent, 1994)



TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Autonomia significa autogoverno, autodeterminação da pessoa em tomar decisões relacionadas a sua vida, sua saúde, sua integridade físico-psíquica e suas relações sociais. Pressupõe existência de opções, liberdade de escolha e requer que o indivíduo seja capaz de agir de acordo com as deliberações feitas.

Algumas variáveis contribuem para que um indivíduo torne-se autônomo, tais como condições biológicas, psíquicas e sociais. Podem existir situações transitórias ou permanentes que uma pessoa pode ter uma autonomia diminuída, cabendo a terceiros o papel de decidir. Neste caso o responsável legal que será consultado.



TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



A pesquisa para ser ética, deve:

Contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal.

Proteger os grupos vulneráveis e os legalmente incapazes (autonomia).

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Ítems básicos:

- Estratégias de recrutamento e abordagem;
- Conteúdo do termo;
- Linguagem adequado ao público alvo;
- Postura do profissional;

- Forma de acompanhamento e assistência;
- Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Ítems básicos:

- Ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- Indenização diante de danos decorrentes da pesquisa;
- Liberdade do sujeito retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo da sua assistência;
- A garantia de sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

- O segredo profissional torna-se um dever ético-legal para todos os profissionais envolvidos no estudo.

TCLE:

- Elaborado pelo pesquisador;
- Assinado ou identificado pelo participante da pesquisa ou seu responsável;
- Elaborado em duas vias, uma fica com o participante.

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (modelo)

Eu (nós) (nomes), responsável(is) pela pesquisa (informar o título do pesquisa), estamos fazendo um convite para você participar como voluntário deste nosso estudo. Esta pesquisa pretende (objetivo).

Acreditamos que ela seja importante porque (justificativa). Para sua realização será feito o seguinte: (procedimentos metodológicos). Sua participação constará de (participação do voluntário). É possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos (desconfortos e riscos previsíveis). Os benefícios que esperamos como estudo são (benefícios esperados). É importante esclarecer que, caso você decida não participar, existem estes outros tipos de tratamento (ou diagnóstico) indicados para o seu caso (procedimento alternativo). Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato, com algum dos pesquisadores ou com o Conselho de Ética em Pesquisa (Garantia de esclarecimentos).

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (modelo)

Em caso de algum problema relacionado com a pesquisa você terá direito à assistência gratuita que será prestada (acompanhamento e assistência). Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão (voluntariedade). As informações desta pesquisa serão confidenciais, e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação (confidencialidade). Será também utilizada imagens (uso de imagem).

O material biológico coletado será utilizado (uso de material biológico). Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores (ressarcimento de despesas). Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial.



TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (modelo)



Autorização:

Eu, (nome completo do voluntário), após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

Assinatura do voluntário ou de seu representante legal

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário (ou de seu representante legal) para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pela obtenção do TCLE

Dados dos pesquisadores: Nome, Endereço, Telefone, endereço eletrônico

Dados do CEP responsável pela autorização da pesquisa. Endereço, Telefone, endereço eletrônico

TALE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

- É utilizado associado ao TCLE quando há participante de pesquisa menores de 18 anos;
- Deve conter todas as informações do TCLE, porém de forma simplificada e adaptada ao público-alvo;
- O TALE é um documento que deve ser elaborado em linguagem acessível, muitas vezes lúdica, evitando termos técnicos ou quaisquer outras palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes.
- Dependendo do participante, caso tenha várias idades, pode ser necessário mais de um TALE, por exemplo: um modelo de 6^a a 9 anos, outro de 10 a 14 anos, etc.
- Ele pode ser feito na forma de texto, com assinaturas ou digitais, ou algum sinal que o menor concordou, ou até mesmo por desenhos.



TALE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (modelo)



Você está sendo convidado para participar da pesquisa (título da pesquisa). Seus pais permitiram que você participe. Queremos saber (OBJETIVOS), As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de (idade) a (idade) anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir. A pesquisa será feita no/a (LOCAL), onde as crianças (MÉTODO). Para isso, será usado/a (MATERIAL). O uso do (a) (MATERIAL) é considerado(a) seguro (a), mas é possível ocorrer (RISCOS). Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones (TELEFONES) do/a pesquisador/a (NOME PESQUISADOR(A)). Mas há coisas boas que podem acontecer como (BENEFÍCIOS). Se você morar longe do (LOCAL), nós daremos a seus pais dinheiro suficiente para transporte, para também acompanhar a pesquisa. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der.



TALE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (modelo)



Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram da pesquisa. Quando terminarmos a pesquisa (EXPLICACÃO DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS).

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou a pesquisador/a (NOME). Eu escrevi os telefones na parte de cima desse texto.

Eu _____ aceito participar da pesquisa (TÍTULO DA PESQUISA), que tem o/s objetivo(s) (OBJETIVO(s)). Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

(Local), _____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do(a) pesquisador(a)

TCUD - Termo de Compromisso de Utilização de Dados

- Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados, prontuários médicos ou odontológicos.
- Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão ter o seu nome e N^o de documento informado, e também deverão assinar este termo. Será vedado o acesso aos documentos a pessoas cujo nome e assinatura não constarem no documento.



TCUD - Termo de Compromisso de Utilização de Dados



Eu (Nós), abaixo assinado(s), pesquisadores envolvidos no projeto de título **(informar o título do projeto)**, me comprometo a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do **local do banco ou instituição de coleta**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Informo que os dados a serem coletados dizem respeito a **citar o objeto da coleta, por exemplo: cirurgias ortopédicas** ocorridos entre as datas de: **(especificar o período relativo à ocorrência dos eventos, por exemplo: entre maio de 2001 e maio de 2007)**.

Cidade, dia, mês de ano.

Envolvidos na manipulação e coleta dos dados:

Nome completo	CPF	Assinatura



TCUD - Termo de Compromisso de Utilização de Dados (modelo)



Autorização da Instituição

Eu, (nome do responsável pelo banco de dados ou prontuário) responsável pela (nome da instituição aonde se encontram os dados solicitados), declaro que cederemos aos pesquisadores apresentados neste termo o acesso aos dados solicitados para serem utilizados nesta pesquisa, após a aprovação da mesma pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos Sylvio Miguel.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento dos pesquisadores aos requisitos da Resolução CNS 466/2012 e suas complementares, comprometendo-se, os mesmos, a utilizar os dados dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Local, dia de mês de ano.

Assinatura e carimbo do responsável pela anuência da Instituição



I Encontro online do Comitê de Ética do Araguaia (CEPAr)



Obrigada!