

## INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

---

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento no qual deverá ser "*explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar*" (**Resolução do Conselho Nacional da Saúde N° 466, de 12 de dezembro de 2012**).

---

### I. PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**1ª Etapa:** esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa;
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

**2ª Etapa:** apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o TCLE para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

---

### II. INSTRUÇÕES SOBRE OS ITENS QUE DEVEM CONSTAR NO TCLE

(o TCLE deverá ser elaborado em forma de convite ao participante da pesquisa)

- a) Título da Pesquisa;
- b) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- c) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- d) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa:
  - d.1) se for detectado no participante da pesquisa que está sendo selecionado algum problema de saúde previamente ao início da pesquisa, ele deverá ser encaminhado para tratamento ao Sistema Único de Saúde (SUS);
  - d.2) se houver intercorrência de saúde, com o participante da pesquisa, decorrente da pesquisa, este será atendido no HU/USP segundo o critério de assistência do mesmo (hospital de atendimento secundário). Havendo necessidade de atendimento de maior complexidade, o pesquisador deverá encaminhar o participante da pesquisa ao SUS;
- e) em caso da pesquisa onde o participante da pesquisa for criança, adolescente, pessoa com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição de sua capacidade de decisão deverá constar no TCLE a assinatura de representante legal;
- f) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- g) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

- h) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE;
- i) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;
- j) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- k) nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:
  - k.1) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
  - k.2) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
  - k.3) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O TCLE não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.
- l) declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens acima, se pertinente;
- m) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- n) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da USP (CEP-HU/USP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente;
- o) duração prevista da pesquisa;
- p) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. **Em ambas as vias deverão constar: nomes, endereços, telefones para contato dos responsáveis pela pesquisa e a identificação do CEP-HU/USP: Av. Prof. Lineu Pestes, 2565 - Cidade Universitária - CEP: 05508-000 - São Paulo - SP - Telefone: (11) 3091-9457 - E-mail: cep@hu.usp.br e da CONEP, quando pertinente.**

---

#### **DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA**

1. Nome do participante da pesquisa ou responsável legal (no caso de responsável legal citar a natureza: grau de parentesco, tutor, curador, etc.);
2. Nº do documento de identidade;
3. Sexo;
4. Data de nascimento;
5. Endereço;
6. Telefone.

---

#### **ENCERRAMENTO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

1. Encerrar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com a frase “Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, aceito participar do presente Projeto de Pesquisa.”;
2. Citar local e data;
3. Espaço para assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal;
4. Espaço para assinatura do pesquisador responsável com identificação referente à instituição a que pertence;
5. **Espaço destinado para rubrica do Pesquisador Responsável e do Participante da Pesquisa ou Responsável Legal, quando for o caso (OBRIGATÓRIO A PARTIR DE 01/04/2011, CONFORME CARTA CIRCULAR Nº 003/2011 DA CONEP/CNS DATADA DE 21/03/2011).**