**Termos de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE**

* Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) têm por finalidade possibilitar aos participantes da pesquisa, o mais amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada, os riscos que serão expostos e possíveis benefícios, para que a sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não), seja efetivamente livre e consciente.
* Em tal sentido, deve-se escrever o TCLE na forma de convite, em primeira pessoa do singular ("eu estou sendo convidado") e tem o propósito de demonstrar, de maneira inequívoca, que todos os detalhes da pesquisa foram esclarecidos e o participante está plenamente convicto de tudo o que lhe foi explicado. Ao diverso do termo escrito na terceira pessoa do singular.
* Mesmo nas hipóteses de necessidade representação, o TCLE vem escrito na primeira pessoa, pois é o representante do participante da pesquisa (e não ele próprio) quem toma conhecimento de todos os detalhes do projeto de investigação, para poder consentir adequadamente.
* As páginas do TCLE deverão estar numeradas, exemplo: Pág. 1 de 6, 1/6 e espaço para rubrica nas páginas que não conter assinatura.
* Deve-se apresentar modelos diferentes de TCLE para:
1. Maiores de 18 anos;
2. Maiores de 16 anos e menores de 18 anos;
3. Menores de 7 anos e menores de 16 anos direcionados aos pais ou responsáveis (neste grupo deve-se apresentar um termo de assentimento)
4. Maiores de 18 anos, porém sem condições de manifestar o seu consentimento (perturbações mentais, estado de inconsciência, entre outros).
* Quando os procedimentos forem diferentes para cada grupo de pesquisa, deve-se criar um TCLE para cada grupo pesquisado
* Não utilizar o termo “sujeito” ou “paciente” e sim “participante” de pesquisa
* Não utilizar o termo “Estudo de pesquisa”, que é originária de uma má tradução. Utilize Estudo ou Pesquisa.

**MAIORES DE 18 ANOS E PLENAMENTE CAPAZES DE MANIFESTAR O SEU CONSENTIMENTO**

O TCLE é direcionado ao próprio participante da pesquisa, ainda que esteja exposto a condicionamentos específicos ou sob influência de autoridade (exemplo: estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes).

Deve-se recordar, também que o idoso, somente pelo fato de contar com idade avançada, não é incapaz de consentir. Ainda a salientar que o indivíduo analfabeto, embora não seja incapaz de manifestar o seu consentimento, estará em situação especial, pois, ainda que consiga assinar, não poderá realizar a leitura do TCLE: haverá necessidade, portanto, de se buscar assinatura de outra pessoa capaz, que assinará por ele a seu rogo, em escritura pública (incluir espaço para assinatura de testemunha).

**MENORES ENTRE 16 ANOS COMPLETOS E 18 ANOS INCOMPLETOS**

A Resolução 466/12 exige que os representantes legais **(que são** **somente os pais ou os tutores)** assinem. No entanto, a própria Resolução dispõe sobre a necessidade de que os esclarecimentos sejam dados, também, ao menor, considerando a sua capacidade de entendimento. Sugere-se, portanto, que seja utilizado o TCLE dos maiores e capazes, e que os pais ou os tutores assinem, em conjunto, com o menor, pois, entre 16 anos completos e 18 anos incompletos (incluir espaço para assinatura dos pais ou tutores), ou seja, deve conter a assinatura do participante e seu responsável, bem como do Pesquisador.

**MAIORES DE 18 ANOS, PORÉM, SEM CONDIÇÕES DE MANIFESTAR O SEU CONSENTIMENTO (PERTURBAÇÕES MENTAIS OU ESTADOS DE INCONSCIÊNCIA)**

O indivíduo é, de regra, capaz de consentir; logo, para ser considerado incapaz, precisa ter sofrido processo judicial de interdição e que lhe tenha sido nomeado, judicialmente, um curador. Mas há casos extremos e circunstanciais em que, embora o indivíduo não tenha sido declarado judicialmente incapaz, não está, no momento, em condições de consentir. Assim, em resumo: se o sujeito da pesquisa está sob curatela, é o curador quem assina; se não está sob curatela, deve-se levar em conta que o mesmo é capaz e só não estava, naquele momento, em condições de manifestar o seu consentimento e, somente por isso, o responsável (familiar bem próximo) assina o termo. Essa verificação da impossibilidade de consentir deve ser bem observada pelo Pesquisador para não cometer equívoco grave de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente.

**MENORES DE 16 ANOS**

O TCLE é direcionado aos representantes legais (pais ou tutores) que assinam, sem que, contudo, seja afastada a necessidade de se esclarecer o próprio menor, nos limites da sua capacidade de entendimento por um termo de assentimento.

O TCLE deve conter todas as informações conforme checklist:

|  |
| --- |
| **CHECKLIST** |
| □ | **Linguagem acessível** * Sem utilização de termos técnicos
* Linguagem compatível com os participantes da pesquisa
 |
| □ | **Apresentação*** Título
* Objetivo
* Justificativa
 |
| □ | **Riscos e benefícios da Pesquisa para o participante*** Descrever os riscos ou desconfortos (toda pesquisa envolve risco)
* Caso não existe benefício, explicitar
 |
| □ | **Contato com os Pesquisadores responsáveis*** Nome
* Telefone (particular) de contato
 |
| □ | **Contato com o CEP*** Breve descrição do que é um CEP
* Forma de contato, telefone e horário de funcionamento
 |
| □ | **Descrição dos procedimentos que os participantes da Pesquisa serão expostos*** Breve descrição do tipo de intervenção e procedimento
* Local da intervenção
* Tempo utilizado
 |
| □ | **Liberdade*** Recusar ou retirar o consentimento sem penalização
 |
| □ | **Garantias*** Sigilo e privacidade
* Confidencialidade e anonimato dos dados coletados
 |
| □ | **Formas de ressarcimento*** Transporte, alimentação entre outros
* Extensão ao acompanhante quando pertinente
* O estudo não trará nenhum custo ao participante
 |
| □ | **Formas de indenização*** Explicitar as formas de indenização no caso de eventuais danos
* Informar sobre seguro (para estudos clínicos)
 |

|  |
| --- |
| **EXCLUSIVO PARA ESTUDOS CLÍNICOS** |
| □ | **Métodos alternativos existentes*** Descrever formas alternativas (se existir)
 |
| □ | **Grupo controle*** Possibilidade de inclusão em grupo controle
* Garantia de fornecimento da medicação pós-estudo
 |