

DICAS PARA EVITAR PENDÊNCIAS QUANTO AO TCLE E DEMAIS DOCUMENTOS

1- **Adotar título adequado no documento TCLE:** É frequente o uso de diferentes termos e expressões para se referir ao TCLE, os quais não são reconhecidos pela Resolução nº 466/12 do CNS. Por exemplo: “formulário de autorização para pesquisa”, “termo de autorização de participação em estudo”, entre outros.

2- **Título da pesquisa.** Usar no TCLE o mesmo título da pesquisa presente nos demais documentos como projeto brochura, folha de rosto, Plataforma Brasil etc.

3- **Linguagem acessível:** A Res. nº 466/12 do CNS, no item II.23, orienta que o TCLE deve “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”.

4- **Formato de carta convite:** O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite (3ª pessoa). Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração (1ª pessoa), já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo.

5- **Justificativa do projeto.** Normalmente há descrição dos objetivos, mas não há descrição da justificativa do projeto (Res. nº 466/12 do CNS item IV.3.a). Lembrar que a justificativa está relacionada diretamente à importância da pesquisa, ou seja, o que motiva o estudo? Por que estudar o tema é importante? E os objetivos estão relacionados ao que se quer alcançar estudando a temática.

6- **Procedimentos descritos** que serão utilizados na pesquisa. Deve haver o detalhamento dos procedimentos metodológicos e planos de recrutamento que serão utilizados na pesquisa, em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos participantes da pesquisa (Res. nº 466/12 do CNS item IV.3.a).

7- **Explicitação dos riscos e benefícios no TCLE.** Explicitar adequadamente os benefícios bem como os riscos da pesquisa. Para todos os **riscos citados** deve constar, **obrigatoriamente**, a forma de minimização dos mesmos (Res. nº 466/12 do CNS item IV.3.b).

8- **Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade** dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa descrevendo que os pesquisadores manterão os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital por um período de cinco anos após o término da pesquisa (Res. nº 466/12 do CNS item IV.3.3 e item XI.2.f). Descrever os mecanismos adotados para a anonimização dos dados de acordo com a Resolução nº 466/12 do CNS item III.2.i



9- Empregar o termo “**participante da pesquisa**”: A Res. nº 466/12 substituiu o termo “**sujeito de pesquisa**” (previsto na Res. nº 196/96 do CNS) por “**participante de pesquisa**”. Contudo, o termo antigo é ainda frequentemente encontrado nos Termos de Consentimento. Entende-se que a terminologia adotada pela Res. nº 466/12 do CNS deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE.

10- **Ressarcimento**: A Res. nº 466/12 do CNS, item II.21, define ressarcimento como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”. Ainda, o item IV.3.g orienta que o TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”.

11- **Assistência** em virtude dos danos decorrentes da pesquisa. A Res. nº 466/12 do CNS define dano associado (ou decorrente) da pesquisa o “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa” (item II.6). Ainda no item V.6, a citada Resolução define que “O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como se responsabilizar pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa”.

12- **Tempo de assistência** ao participante da pesquisa: Quanto à eticidade não é razoável limitar o tempo máximo no qual será prestada a assistência ao participante de pesquisa em caso de danos. Exemplo: “**você terá assistência enquanto estiver participando do estudo**”. A Resolução CNS Nº 466 de 2012 prevê que os danos podem ser identificados posteriormente à pesquisa e, portanto, a responsabilidade de assistência não se encerra com a finalização do estudo (Res. 446/12 do CNS item IV.3.c).

13- **Gratuidade da assistência**: Algumas vezes, a pendência não está relacionada com as limitações acima descritas, mas, simplesmente, porque o pesquisador não explicita no TCLE que a assistência será prestada de forma gratuita (Res. 446/12 do CNS item IV.3.g).

14 **Recusa de participação**. Garantia de plena liberdade do participante a recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma (Res. 446/12 do CNS item IV.3.d).

14- **Indenização**: Explicitação da garantia de ressarcimento das despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes (Res. 466/12 do CNS item IV.3). A mesma Res. no item V.7 define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa”.



15- **Vias do TCLE.** Em pesquisa presencial, deve ser elaborado em duas vias, deixando de modo explícito a garantia de que o participante da pesquisa receberá uma **via** do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Res. 466/12 do CNS item IV.3.f e item IV.5.d) assinado e rubricado.

16- **Dados dos pesquisadores e do CEP.** Nome completo, telefone e e-mail dos pesquisadores e do CEP (Res. 466/12 do CNS item IV.5.d)

17- **Assinatura no TCLE.** As assinaturas não podem figurar em página separada/isolada do texto. Deve ser assinado apenas ao término do processo de consentimento livre e esclarecido, na presença do participante da pesquisa (Res. 466/12 do CNS item IV.5.d).

18- **Folha de rosto** devidamente preenchida e assinada, pelo pesquisador e pelo representante da instituição, com o título da pesquisa idêntico ao do projeto de pesquisa. Norma Operacional nº 001/20113 do CNS item 3.3.a PROTOCOLO DE PESQUISA.

19- **Projeto de pesquisa na íntegra.** O projeto de pesquisa deverá conter obrigatoriamente todos os itens listados na Norma Operacional nº 001/20113 do CNS item 3.4.1 do projeto de pesquisa.

20- **Número de participantes.** Todos os documentos devem apresentar o mesmo número de participantes de acordo com o número indicado na folha de rosto.

21- **Título do projeto** uniforme em todos os documentos. Norma Operacional nº 001/20113 do CNS item 3.3.a PROTOCOLO DE PESQUISA.

22- **Cronograma** com descrição de duração total e as diferentes etapas de pesquisa, em número de meses, e diferentes etapas da pesquisa com início da coleta de dados/informações somente após a aprovação do CEP. Norma Operacional nº 001/20113 do CNS item 3.4.1.9 Do projeto de pesquisa - Cronograma

23- **Orçamento** detalhado atendendo o item II.10 da Res. 466/12 do CNS e Norma Operacional nº 001/20113 do CNS item 3.3.e PROTOCOLO DE PESQUISA. O documento deverá apresentar o título da pesquisa e a assinatura do pesquisador responsável. Não existem pesquisas sem custos, ainda que mínimos.

24- **Critérios de inclusão e exclusão** apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada. Norma Operacional nº 001/20113 do CNS item 3.4.11 do projeto de pesquisa.

25- **Declarações de responsabilidade,** devidamente assinadas pelo responsável da instituição. Norma Operacional nº 001/20113 do CNS item 3.4.16 do projeto de pesquisa.



26- **Elencar os centros co-participantes.** Norma Operacional nº 001/20113 do CNS item 3.4.2.c.i. Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa.

27- **Instrumentos de coleta de dados/informações.** Apresentação dos instrumentos a serem utilizados ou necessidade de adequação dos instrumentos. (questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros).

29- **Problemas com patrocinadores.** Mencionar o responsável pelas despesas da pesquisa. O CEP recomenda, caso haja patrocinador da pesquisa, preencher todos os campos na folha de rosto. No caso de patrocínio por agência de fomento, anexar o termo de outorga.

30- **Lattes:** Anexar os *links* dos currículos Lattes tanto do pesquisador responsável como dos participantes envolvidos na pesquisa. O CEP informa que, após a versão 2.18 de 04/09/2013, disponível na Plataforma Brasil, não é mais necessário anexar o currículo, somente o *link* do currículo dos pesquisadores

31- **Termo de Assentimento:** Apresentar termo de assentimento em caso de participação de menores entre 12 e 18 anos. O CEP recomenda verificar a sugestão de modelo de termo de assentimento em nosso site. Res. 466/12 do CNS item II.23 DOS TERMOS E DEFINIÇÕES.

32- **Hipóteses.** Formuladas de forma errada, não indicam uma afirmação. Nos casos em que não se aplique uma hipótese (em pesquisas qualitativas, por exemplo), o pesquisador deve escrever “não se aplica” e relatar sua questão/problema de pesquisa.

33- **Desenho da pesquisa.** O texto do desenho do estudo deve conter de maneira sucinta as informações básicas do projeto, como o objetivo, característica dos participantes de pesquisa, número de participantes que serão recrutados, critérios de inclusão e exclusão, metodologia e como será feita a análise dos dados coletados.

34- **Assinaturas.** Falta de assinatura de algum documento que componha o protocolo de pesquisa (declaração, dispensa TCLE, orçamento, confidencialidade etc.) ou o campo para assinatura não é indicado.

35- **Check list.** Postar na base eletrônica o *check list* devidamente preenchido, como certificação de que todos os documentos necessários foram devidamente apresentados e anexados na Plataforma Brasil.

