



saiba+ sobre



Pendências Frequentes TCLE

Resolução CNS nº 466/12
Manual de Pendências



O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, documento que detalha a pesquisa (justifica, traça os objetivos, procedimentos, riscos, possíveis desconfortos, benefícios, grupos de alocação etc.) e informa e assegura os direitos dos participantes, precisa seguir as orientações a seguir para não gerar pendências:

1. Utilize como título do documento “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”;
2. Use a terminologia correta: “participante de pesquisa”;
3. Adote linguagem acessível, clara e objetiva, de fácil entendimento e adequada aos participantes de pesquisa. Evite termos técnicos médicos e biomédicos;



4. Redija o TCLE na forma de convite, ou seja, dê autonomia ao participante de pesquisa, para que ao final, ele se declare ciente e comprometido com o estudo;
5. Traduza apropriadamente as pesquisas com cooperação estrangeira, evite redundâncias e adeque a linguagem à cultura local;
6. Não limite valores ou itens que devem ser ressarcidos aos participantes de pesquisa e seus acompanhantes;
7. Explícite a garantia de assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo necessário e por parte do patrocinador, em caso de danos decorrentes do estudo causados aos participantes de pesquisa. Sendo cabível, inclua essa garantia para a mãe participante da pesquisa e a criança, durante a gestação e após o parto;



8. Inclua hipótese de indenização ao participante de pesquisa, em caso de danos decorrentes do estudo;
9. Mencione que a participante de pesquisa tem direito ao recebimento gratuito de método contraceptivo, pelo tempo necessário, caso seja essencial para o desenvolvimento do estudo, e que sua escolha é feita em conjunto com o médico do estudo;
10. Reforce as informações relacionadas ao acesso pós-estudo, assegurando o fornecimento do produto investigacional ao participante de pesquisa em caso de benefício individual, assim como fornecimento ao grupo-controle na hipótese de benefício no grupo experimental;



11. Acrescente a informação de que o médico pessoal, assim como o médico do estudo, tem a prerrogativa de discutir o benefício individual e prescrever o medicamento individual;
12. Nunca vincule o acesso ao produto investigacional à participação no estudo de extensão, nem limite o tempo de acesso pós-estudo, que deve ocorrer enquanto for necessário;
13. Deixe claro que o participante de pesquisa pode receber placebo ou medicamento do estudo para tratar a doença, ou seja, pode fazer parte do grupo-controle ou placebo;
14. Descreva potenciais benefícios e riscos envolvidos, sem supervalorizar os benefícios e subestimar os riscos, mesmo que a pesquisa não determine benefício direto ao participante e



informe as providências que podem ser adotadas para diminuir ou evitar perigos;

15. Mencione métodos terapêuticos alternativos e informe se não houver;
16. Não restrinja o acesso a resultados de exames, a não ser que haja fundamento metodológico para isso;
17. Garanta a confidencialidade dos dados que identifiquem o participante de pesquisa e se autorizado por ele, assegure a anonimização quando repassados ao patrocinador ou a terceiros;



18. Esclareça que o acesso ao prontuário médico somente se dará com a autorização expressa do participante de pesquisa;
19. Explique como será a forma de confidencialidade e anonimização;
20. Deixe claro que a participação no estudo não é obrigatória e não há penalização;
21. Garanta a possibilidade do participante de pesquisa retirar seu consentimento a qualquer momento, deixando de ser contatado e de ter seus dados coletados;
22. Não use os termos “retirar, excluir do estudo”, “encerrar a participação”;



23. Afirme que mesmo com a interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá assistência adequada, gratuita e pelo tempo necessário;
24. Destaque todos os contatos do pesquisador responsável, do CEP e da Conep;
25. Use os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal” no campo de assinaturas;
26. Assegure que o participante de pesquisa receberá uma via original do TCLE, com as devidas assinaturas e rubricas em todas as folhas;
27. Não use o termo “material doado” ao se referir a material biológico cedido ou fornecido para a pesquisa;



28. Informe sobre a coleta, armazenamento, utilização e destino final do material biológico, destacando que o consentimento de guarda e utilização pode ser retirado a qualquer momento pelo participante de pesquisa;
29. No caso de uso futuro de material biológico, ressalte a necessidade de obtenção de novo consentimento;
30. Descreva os genes ou segmentos de DNA/RNA que serão estudados, ou, caso seja inviável, os grupos de genes segundo funcionalidade ou efeito;
31. Assegure a confidencialidade dos dados genéticos, afirmando que não serão repassados a terceiros e descreva os mecanismos de proteção;

32. Destaque que o patrocinador, caso seja aplicável, fornecerá aconselhamento genético e acompanhamento clínico ao participante de pesquisa;
33. Informe que o resultado de exames genéticos pode trazer riscos ao participante de pesquisa, por isso, ele tem a escolha de ser informado, ou não.

Curta
e Compartilhe
conhecimento



