

ORIENTAÇÕES DE COMO PREPARAR O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O processo de obtenção do consentimento inclui uma explicação verbal sobre o estudo, com linguagem simples e de fácil entendimento, e complementada com um TCLE também acessível para leitura.

O Pesquisador deverá elaborar o texto de esclarecimento ao “sujeito da pesquisa” de forma clara e objetiva, contendo:

1. Linguagem acessível (evitar termos técnicos)
2. Justificativa, objetivos e procedimentos
3. Desconforto e riscos
4. Benefícios esperados
5. Métodos Alternativos
6. Forma de assistência e responsável
7. Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia
8. Possibilidade de inclusão em um grupo
9. Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização
10. Garantia de sigilo e privacidade
11. Forma de ressarcimento
12. Formas de indenização.

Para isso, são itens fundamentais que devem constar no TCLE:

Título e versão do TCLE

Neste item deve constar a indicação de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, seguido do nome do estudo e a data da versão do TCLE. Em casos que ocorre uma modificação do TCLE, uma nova data da versão será utilizada.

Situação do conhecimento atual

Faça uma breve revisão do conhecimento atual sobre o assunto da pesquisa, indicando a necessidade de maiores estudos. Exemplo: “Não existe um tratamento padrão para pacientes com câncer de e inúmeros estudos não conseguiram mostrar diferenças no tratamento com, sendo assim necessários estudos maiores.”

Convite para participar e identificação do nome do estudo

Após apresentar o conhecimento atual sobre o assunto, elabore um parágrafo convidando o voluntário de pesquisa a participar do seu estudo. Sempre deixe claro que se trata de uma pesquisa. Exemplo: “Sendo assim, você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada”

Objetivo do estudo

Explique qual o objetivo do estudo.

Procedimentos que serão realizados no estudo

Explique detalhadamente quais procedimentos serão realizados no estudo. Caso seja apenas uma entrevista, explique que dados pessoais serão coletados, que tipo de questões serão apresentadas e, principalmente, quanto tempo é prevista a entrevista.

Caso o estudo seja com medicamentos ou intervenções, explique a duração da pesquisa, quantidade de visitas, tipos de tratamentos, uso ou não de placebo e explicitação dos procedimentos que serão experimentais, isto é, sem finalidade clínica convencional.

Benefícios e Riscos

Identifique para os pacientes quais os possíveis benefícios que ele pode ter em participar da pesquisa (ex: investigação mais detalhada, medicamento em estudo pode ser melhor que o convencional, etc). Em alguns casos, o voluntário de pesquisa não possui benefício algum em participar da pesquisa, mas ajudará outros pacientes e também a termos um melhor entendimento da doença.

Também identifique para os pacientes quais os riscos que ele pode ter em participar da pesquisa. Lembre-se que o paciente não é nenhum especialista na área e que ele não sabe os riscos associados à participação no estudo. Assim, liste os possíveis riscos em participar e quais as medidas que você irá tomar para minimizá-los ou preveni-los. Mesmo em pesquisas que envolvam apenas entrevistas, existem riscos como a divulgação do nome do paciente e informações confidenciais inadvertidamente.

Informe que em caso de eventos adversos com o estudo (estudos com medicamentos ou testes), será responsabilidade da equipe em prestar assistência médica gratuita.

Custos

Informe quais custos do paciente serão cobertos pela pesquisa (exames, medicações, transporte, alimentação, etc.)

Participação voluntária

Explique que a participação do indivíduo é voluntária e que a decisão de não participação em nada afetará o seu atendimento no hospital (em caso de ele estar em atendimento). Também apresente ao paciente a possibilidade de ele poder desistir a qualquer momento do estudo.

Privacidade e Confidencialidade

No TCLE, deve constar que em momento algum o nome do indivíduo de pesquisa será revelado e que as informações utilizadas para publicação não permitirão que ele seja identificado. Ainda, explique que os dados serão utilizados apenas pela equipe do estudo e autoridades regulatórias da área da saúde.

Contatos

Por fim, informe os nomes e telefones de contato do:

Investigador principal – para casos de eventos adversos (telefone 24h) ou dúvidas: XXX - sob coordenação XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXX – para questões sobre a pesquisa e sobre os direitos dos pacientes envolvidos ou sobre problemas decorrentes da pesquisa.

Assinaturas

Ao final do TCLE, reserve um trecho para declaração de concordância do tipo “Ao assinar abaixo, você confirma que leu as afirmações contidas neste termo de consentimento, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas, que está satisfeito com as explicações fornecidas e que decidiu participar voluntariamente deste estudo. Uma via será entregue a você e outra será arquivada pelo investigador principal.”

Reserve um espaço para o voluntário de pesquisa e responsável pela aplicação do TCLE escrever seu nome, assinar e datar.

Em caso de menores de idade ou incapacitados, reserve um espaço para assinatura do representante legal.

Dicas

1. Não utilize siglas ou linguagem científica para a redação do texto;
2. Elabore TCLE explicativos, mas que não ocupe várias páginas;
3. Lembre que o TCLE é um documento informativo e não um contrato somente entre duas partes;
4. **Toda e qualquer modificação no TCLE deve ser aprovada previamente pelo CEP.**

Fontes:

Stephen Hulley, Steven Cummings, Warren Browner, Deborah Grady, Norman Hearst, Thomas Newman. Cap.14- Abordando Questões Éticas. Delineando a Pesquisa Clínica- Uma Abordagem Epidemiológica

Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento Informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>