

## Destques sobre Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Resolução CNS nº 466/2012:

### IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do 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; e
- 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.

IV.2 - **Superada a etapa inicial de esclarecimento**, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, **o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido**, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) **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;
- b) 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;
- c) 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) 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;
- e) garantia de **manutenção do sigilo e da privacidade** dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa **receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**;
- g) explicitação da **garantia de ressarcimento** e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da **garantia de indenização diante de eventuais danos** decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam **metodologias experimentais na área biomédica**, envolvendo seres

humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, **os métodos terapêuticos alternativos existentes**;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em **grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade**; e
- c) não exigir do participante da pesquisa, **sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano**. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 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.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- a) **conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4**, este último se pertinente;
- b) 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;
- c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- d) **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 o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.**