



**Dra. Vania
Cristina
Alexandrino
Bernardo**

TERMOS DE CONSENTIMENTO PARA REALIZAÇÃO DE UMA PESQUISA CIENTÍFICA:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)
- Termo de Anuência Institucional (TAI)
- Termo de Autorização de Imagem

12dez22

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA SUBMISSÃO DE UM PROTOCOLO DE PESQUISA

Os Protocolos de Pesquisa devem apresentar:

01. Folha de Rosto

02. Projeto Detalhado

03. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

04. Termo de Assentimento (TALE)

04. Termo de Anuência Institucional (TAI)

05. Cronograma

06. Declaração de Infraestrutura

07. Orçamento Financeiro

08. Lista de centros participantes (somente para estudos multicêntricos)

09. Brochura do investigador (somente para estudos que envolvam novos fármacos e dispositivos não registrados no país)

10. Termo de Autorização de Uso de Imagem

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Resolução 466/2012 [LEIS RESOLUÇÕES OFÍCIOS\01. Resolução 466 de 2012 Diretrizes e Normas Regula de Pesquisas Envolvendo SH.pdf \(II.23 e IV\)](#)

Resolução 510/2016 [LEIS RESOLUÇÕES OFÍCIOS\14. Resolução 510 de 2016 Normas Aplicáveis a Pesquisas em CHS.pdf](#)

Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa/2020 -1 [LEIS RESOLUÇÕES OFÍCIOS\03.](#)

[Cartilha Direitos Participantes de Pesquisa 2020 \(C\).pdf](#)

T → **Assinatura do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita**

C → **Todas as informações necessárias**

L → **Linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento**

E → **É um CONVITE. Não, uma declaração**

Resolução 466/2012 (II.23 e IV) e Resolução 510/2016 e Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa, 2020) -2

T → Ser levado ao participante após comprovação da aprovação pelo CEP

C → Prever procedimentos que assegurem a **confidencialidade** e a **privacidade**, a **proteção da imagem** e a **não estigmatização** dos participantes da pesquisa

L
E → Ser elaborado em **duas vias, rubricadas** em todas as suas páginas e **assinadas**, ao seu término, pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável

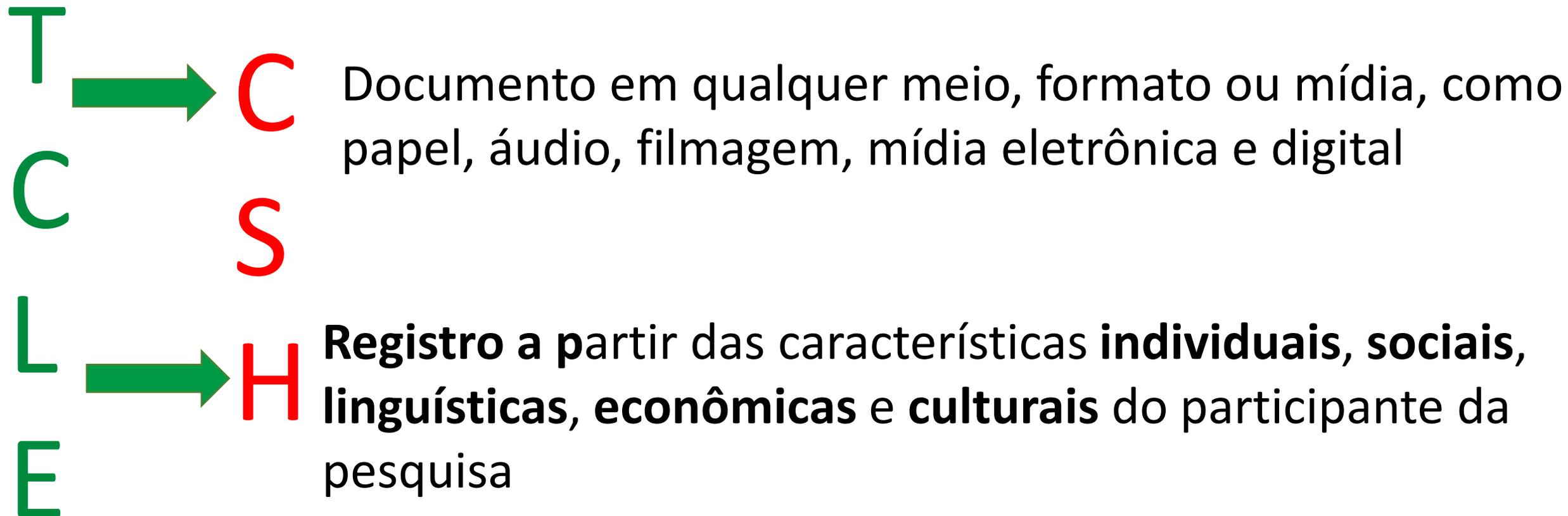
Resolução 466/2012 (II.23 e IV) e Resolução 510/2016 e Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa, 2020) -3

- T** → Liberdade para retirada do Consentimento em **qualquer momento**
- C** → Liberdade para retirada do Consentimento de uso e guarda do material biológico (Resolução CNS 340/04, III.7: “Todo indivíduo pode ter acesso ao seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a **qualquer momento**.”)
- L**
- E** → Informar os riscos (Resolução 466/2012, V);

Resolução 466/2012 (II.23 e IV) e Resolução 510/2016 e Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa, 2020) -4

[LEIS RESOLUÇÕES OFÍCIOS\20. QUADRO-RESUMO DE](#)

[PENDÊNCIAS FREQUENTES EM PROTOCOLOS PESQUISA CLÍNICA 23ago21.docx](#)



TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

- Para menores (18 anos) ou legalmente incapazes sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (Resolução 466/2012, II.24)
- Deve ser acompanhado do TCLE aplicado ao respectivo responsável [DOCUMENTOS MODELOS\TCLE_responsavel_por_menor-1-modif-maio-2022 \(1\).doc](#)
- Deve apresentar linguagem adequada à idade.

TCLE, TALE & PRONTUÁRIOS

- ❖ A realização de pesquisas que utilizem apenas dados secundários (ex. **prontuários**, banco de dados etc.) de pessoas institucionalizadas ou não institucionalizadas, e o não contato com os participantes da pesquisa **NÃO** justificam a dispensa de TCLE e/ou TALE.
- ❖ O CEP considera os direitos dos participantes de pesquisa e que o prontuário médico se refere a dados pessoais, relacionados à intimidade e a vida privada do paciente, devendo-se assegurar a sua proteção, conforme assegurado no artigo 5º, inciso X da **Constituição Federal**.

TCLE , TALE & PRONTUÁRIOS –cont.

- ❖ A CONEP ainda destaca na Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS que “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de **confidencialidade entre médico e paciente**, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas”.

❖ **DISPOSITIVOS LEGAIS/ Uso e acesso aos prontuários:**

- * Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV;
- * Novo Código Civil – artigos 20 e 21;
- * Código Penal – artigos 153 e 154;
- * Código de Processo Civil – artigos 347, 363, 406;
- * Código de Defesa do Consumidor – artigos 43 e 44;
- * Código de Ética Médica – CFM. Artigos. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108;
- * Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 agosto de 2001;
- * Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário;
- * Parecer CFM nº 08/2005;
- * Parecer CFM nº 06/2010;
- * Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI2 – GI 1.12;
- * Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;
- * Resoluções do CFM. – nº 1.605/2000 – 1638/2002 – 1639/2002 – 1642/2002.

TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL (TAI)

- Expedido pela própria instituição
- T → Assinatura do dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função em papel timbrado
- A → Indicação do projeto de pesquisa e seu responsável, período de realização da pesquisa, conhecimento do estudo, referência clara do apoio
- I → Todas as páginas do Termo numeradas e rubricadas

TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL (TAI)-cont.

- Descrever das atividades que serão desenvolvidas
- T → Declaração pelo responsável de que tem **conhecimento** da **Resolução CNS 466/2012** e/ou da **Resolução CNS 510/2016** (pesquisa/CHS)
- A
- I → Observar caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas
- Não aceitar “de acordo”

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM

☐ Tendo em vista a “garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz” (Resolução CNS 510/2016, Cap 2º, Art 3º, inciso VII), sempre que a pesquisa requerer o uso de imagem do participante, deverá ser obtida a **AUTORIZAÇÃO NO TCLE OU EM DOCUMENTO SEPARADO**, preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei. (Cf Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS, 1.d” (Estudo de Caso).

Muito Obrigada!

fmc
FACULDADE DE MEDICINA DE CAMPOS

CEPSH

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos