**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(PARA PAIS OU RESPONSÁVEIS LEGAIS)**

(MODELO SUGERIDO PELO CEP/ABCG SANTA CASA)

PAIS OU RESPONSÁVEIS LEGAIS POR PARTICIPANTES EM ESTADO DE DEPENDÊNCIA OU VULNERABILIDADE, MENORES DE 18 ANOS, OU LEGALMENTE INCAPAZES **–**

**RESOLUÇÃO CNS 466/2012**

O(A) seu(sua) filho(a) está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa (nome do projeto), cujo pesquisador responsável é (nome completo do pesquisador responsável) (deve ser redigido no formato de convite. Não sendo adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração do participante conforme esclarece a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS). Os objetivos do projeto são (descrever os objetivos). O(A) seu(sua) filho(a) está sendo convidado por que (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção do participante).

O(A) Sr(a). tem de plena liberdade de recusar a participação do seu(sua) filho(a) ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que ele(a) recebe neste serviço (indicar o local da pesquisa. Item IV.3.d, da Res. CNS nº. 466 de 2012).

Caso aceite participar a participação do seu(sua) filho(a) consiste em (explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será a participação caso aceite, todas as etapas e procedimentos e solicitando expressamente acesso ao prontuário e outros, se for o caso – Res. CNS nº 466/12, IV.3.a.). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros (item II.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5°, incisos V, X e XXVIII).

(Caso a pesquisa inclua coleta de material biológico do participante deve atender as exigências de dizeres para o TCLE constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS em acordo com Resolução CNS nº 441/2011 e Portaria MS 2.201/11)

Caso a pesquisa seja um ensaio clínico deve citar no TCLE (Carta Circular nº. 060/2012/CONEP/CNS/GB/MS): O(A) Sr(a). também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (http://www.ensaiosclinicos.gov.br/). (onde a pesquisa deverá estar registrada)

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o seu filho(a) são (mencionar detalhadamente quais são nesta pesquisa e os modos de minimizá-los - Res. CNS 466/12, IV.3.b.; não usar termos de gradação do risco - mínimos, pequenos, médios, grandes - por induzir o convidado.).

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao participante). (verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes)

Se julgar necessário, o(a) Sr(a) dispõe de tempo para que possa refletir sobre a participação do seu filho(a), consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. (Res. CNS nº 466/2012-CNS, IV.I.c)

Garantimos ao seu(sua) filho(a), e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. (indicar também o modo como será ressarcido - Item IV.3.g, da Res. CNS nº. 466 de 2012).

Também estão assegurados ao(à) Sr(a) o direito a pedir indenizações e cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa, seu filho(a). (Resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7)

Asseguramos ao seu(sua) filho(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo, pelo tempo que for necessário. (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº. 466 de 2012)

Garantimos ao(à) Sr(a) a manutenção do sigilo e da privacidade da participação do seu filho(a) e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012).

**ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS:**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, você poderá contatar o(a) pesquisador(a) responsável [\_\_\_\_\_], e-mail [\_\_\_\_\_], presencialmente no endereço [\_\_\_\_\_] ou pelo número telefônico [\_\_\_\_\_]

Você também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande (CEP/ABCG Santa Casa), localizado na Escola de Saúde da Santa Casa, Sala CEP, Av. Mato Grosso, 421, Bairro Centro, Campo Grande/MS, CEP: 79002-230, e-mail cep@santacasacg.org.br ou pelo telefone (67) 3322 4252. Horário de atendimento de segunda-feira a sexta-feira, das 9h às 12h e das 13h30 às 16h30. O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo, corresponsável no desenvolvimento desta pesquisa dentro de padrões éticos, conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde, contribuindo na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade. Você poderá ainda esclarecer dúvidas, reclamar ou fazer denúncia junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) pelo e-mail conep@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-5877.

Para obter mais informações sobre a sua importância como participante de pesquisa, você poderá também consultar a "Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa" disponível em: <https://educ.santacasacg.org.br/cep/page/cartilha-dos-direitos-do-participante-de-pesquisa>.

Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a)., e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

**CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO**

Declaro que concordo que meu(minha) filho(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome completo do menor de 18 anos) participe desta pesquisa. (Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo. (Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS).

LOCAL, DATA

Se necessário

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Assinatura Responsável legal

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

Na qualidade de pesquisador responsável pela pesquisa [TÍTULO], eu, [NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL], declaro ter cumprido as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador

**ATENÇÃO!**

1. **Elaborar** o texto de acordo com as **necessidades pertinentes ao participante da pesquisa**.
2. As assinaturas devem ficar na mesma página – formatar adequadamente o texto.
3. Observe que este modelo já está formatado no rodapé com a numeração das páginas e o local para rubricas de participante e pesquisador)

1. Leia os **“esclarecimentos para os pesquisadores”** da página a seguir para facilitar a compreensão e elaboração deste documento.

**ESCLARECIMENTOS PARA OS PESQUISADORES**

* As assinaturas devem ficar na mesma página – Formatar adequadamente o texto.
* Observe que este modelo já está formatado no rodapé com a numeração das páginas e o local para rubricas de participante e pesquisador).
* Obrigatoriamente, o pesquisador deverá adequar o TCLE ao item “IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO” da Resolução CNS nº 466/2012.
* O documento, acima, é SOMENTE um modelo orientativo elaborado pelo CEP/ABCG Santa Casa e deve ser adequado à realidade de cada projeto pesquisa.
* O texto do TCLE deve ser escrito em linguagem acessível e de fácil compreensão; as observações e orientações deverão ser deletadas após preenchimento dos campos.

**OUTRAS INSTRUÇÕES E ORIENTAÇÕES**

 Seguindo as orientações da CONEP, o CEP/ABCG Santa Casa esclarece que:

1. O TCLE se inicia em forma de carta convite, utilizando linguagem acessível em todo o documento e evitando termos técnicos e científicos.
2. A responsabilidade de obtenção de registro de consentimento, bem como o de sua guarda, é de inteira responsabilidade da equipe de pesquisa.
3. O papel do CEP é proteger e garantir os direitos do participante de pesquisa. Está além das funções e das capacidades técnicas do CEP a validação jurídica de documentos como termos de cessão de uso/reprodução de imagem e voz e demais tipos de autorizações.
4. As declarações preenchidas na Plataforma Brasil são feitas sob pena da incidência nos artigos 297-299 do Código Penal Brasileiro sobre a falsificação de documento público e falsidade ideológica, respectivamente.
5. A questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS n° 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954 e no Código Penal (Lei 2.848 de 1940) no Capítulo VI (Art. 74 – item I e II).
6. Tais documentos podem ser solicitados a qualquer momento pelo sistema CEP/CONEP para fins de auditoria, bem como servem de proteção para os próprios pesquisadores em caso de eventuais denúncias.
7. De acordo com a CNS n° 466/2012, deve ser garantido o sigilo, porém os resultados da pesquisa serão utilizados em trabalhos científicos publicados ou apresentados oralmente em congressos e palestras sem revelar identidade do participante, especialmente àqueles vulneráveis (como crianças). Os dados obtidos durante a pesquisa são confidenciais e não serão usados para outros fins. A Resolução CNS nº 510/2016 permite que os participantes sejam identificados, desde que autorizem a divulgação dos seus dados. Exemplo: estudos biográficos.
8. Há casos em que para a pesquisa poderá haver solicitação de dispensa do registro do TCLE, quando há riscos à privacidade e confidencialidade do participante, segundo a CNS n° 466/212 (IV.DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, item IV.8) e CNS n° 510/2016 “Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento”. Ex: pesquisa sobre práticas ilícitas. Quando há riscos para o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e pesquisado, segundo a CNS n° 510/2016 (Seção II DO REGISTRO DO CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO, Art. 16, inciso 1º): “[caso em que] registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP”. Exemplo: pesquisa sobre sexualidade com adolescentes; pesquisa que envolve uso de prontuários, mas que não é possível acesso aos participantes para obtenção de permissão para consulta (participantes que não estão em atendimento ou não podem ser contatados, com a devida justificativa): para estes casos, é necessário compromisso do pesquisador com a instituição cedente dos registros por meio de TCUD (Termo de Compromisso de Utilização de Dados); pesquisas que não permitem a identificação do participante ou seu rastreamento, em que os dados dos participantes são estritamente anônimos não exigem o registro do TCLE na forma escrita, mas não isentam do processo de esclarecimento, que deve ser fornecido na primeira página do formulário criado para coleta de dados. Exemplo: urnas distribuídas em uma escola/hospital para pesquisa de opinião; mesmo que não seja obtido o registro do consentimento e/ou registro de assentimento, é necessário que exista o processo de consentimento e/ou processo de assentimento, previsto inclusive na resolução CNS n° 510/2016: “Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa”. O caráter retrospectivo do estudo não dispensa o TCLE. Ele só é dispensável se for inviável o contato com o participante, com motivos justificados. A dispensa do TCLE deve ser julgada pelo CEP, e não isenta de tramitação na Plataforma Brasil.
9. No caso de pesquisas que precisem ser encobertas, em que o objetivo não é apresentado diretamente ao participante, é preciso justificativa de pesquisa encoberta, prevista na CNS n° 510/2016 que deve ser julgada pelo colegiado do CEP. Segundo a CNS n° 510/2016, Capítulo I, Artigo 2º, item XV: “A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente”.
10. Em caso de acesso de dados de participantes por vias institucionais, é preciso TCUD (Termo de Compromisso de Utilização de Dados), especificando quais dados serão coletados. O TCUD não dispensa o TCLE, em caso de possibilidade de acesso direto ao participante. Além disso, o Termo de uso de imagens será necessário, caso a imagem do participante não seja utilizada apenas pela equipe de pesquisa e tenha possibilidade de ser divulgada, é preciso pedir autorização de uso da imagem do participante para fins de divulgação, em documento específico, discriminando com detalhes os possíveis canais de divulgação.
11. Verificar as particularidades aplicadas à pesquisas clínicas que deverão estar esclarecidas no TCLE, conforme orientações da CONEP (Q-CEPs):
12. EM caso de gestantes, a assistência durante e após a gravidez com implicações não apenas para a mãe, na condição de participante de pesquisa ou parceira de um participante, como também para a criança, com assistência integral e gratuita que deve ser prestada à mãe participante da pesquisa e/ou à criança, durante ou após a gestação em virtude de danos decorrentes da pesquisa;
13. Em relação a contracepção, respeitar a decisão do participante quanto à escolha do método contraceptivo, assegurados os riscos e os benefícios da contracepção, informar que há situações na pesquisa em que não é necessário o uso de método contraceptivo, informar acerca do fornecimento, gratuito e pelo tempo que for necessário, do método contraceptivo escolhido pelo participante da pesquisa. Informações adicionais sobre contracepção podem ser acessadas na Resolução CNS n° 466/2012, itens III.2.r., III.2.s, III.2.t. e Código de Ética Médica, Resolução CFM n° 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019;
14. Acesso ao pós-estudo gratuito do produto da pesquisa, por parte do pesquisador e do patrocinador, e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes no decorrer da pesquisa. O acesso aos melhores métodos e tratamentos deverá ser garantido ao participante no decorrer da pesquisa, mesmo que a sua participação individual seja encerrada. Na constatação dos benefícios terapêuticos, o paciente poderá ser incluído em um estudo de extensão. Informações adicionais sobre o acesso pós-estudo podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS n° 466/2012, item III.3.d;
15. Métodos terapêuticos alternativos, se esses métodos estão presentes ou ausentes no estudo. Informações adicionais sobre o tema podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 466/2012, item IV.4.a;
16. Em genética humana, informar ao participante sobre os genes ou produtos gênicos que serão avaliados no estudo, assegurando a confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa, bem como os mecanismos de proteção dos dados genéticos do participante, trazer informações sobre o aconselhamento genético, se houver e o acompanhamento clínico, de forma gratuita, assegurando o acesso ao resultado dos exames genéticos desenvolvidos durante a pesquisa, exceto nos casos pertinentes aos métodos da pesquisa ou em situações de risco ao participante de pesquisa decorrente do resultado do exame. Para tal tipo de pesquisa, consultar a Resolução CNS nº 340/2004, item V; e à Carta Circular CNS n° 041/2015.
17. Em pesquisa com biobanco, prestar informações adequadas acerca do material biológico, e se não for o caso, declarar que não haverá formação de banco de material biológico, informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico, informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver), informar que o material biológico se destina somente àquela pesquisa e, no caso de utilização futura do material biológico, deverá ser obtido novo consentimento, empregar o termo “material doado”. Cabe esclarecer que a legislação brasileira tem regras bem definidas para a doação de células, tecido e órgãos para a assistência à saúde, mas não para o cenário de pesquisa. Dessa forma, o participante de pesquisa não “doa” o material biológico, mas o cede ou o fornece para a pesquisa. Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 441/2011 e à Portaria MS nº 2.201/2011;
18. Sobre pesquisa em prontuários de pacientes, considerar que este é um documento constituído de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao participante. O conteúdo do prontuário deverá ser mantido sob sigilo profissional e divulgado somente com a autorização do paciente. As informações poderão ser reveladas à autoridade requisitante ou extraídas com a finalidade de ensino, pesquisa e divulgação científica. Caso a pesquisa com prontuários não envolva a aplicação do TCLE aos pacientes proprietários das informações registradas nos prontuários, é obrigatória a apresentação de uma justificativa, pelo pesquisador responsável, fundamentando a dispensa do TCLE para o caso específico da sua pesquisa. A apresentação da justificativa não implica em concordância automática do CEP responsável pela análise ética. Isso significa que o CEP deverá analisar o mérito da solicitação de dispensa e avaliar sua pertinência. Informações sobre a manutenção do sigilo de informações e prontuários de pacientes e candidatos a participantes de pesquisa poderão ser obtidas na Resolução nº 1.638/2002 do Conselho Federal de Medicina (CFM), Preâmbulo, e na Resolução n° 1.605/2000 do CFM, artigo 1.

**SUGESTÕES DE MÓDULOS EM EAD** para auxiliar na organização de documentos e desenvolvimento das pesquisas: por meio dos links abaixo, pesquisadores, participantes da pesquisa e comunidade acadêmica em geral, poderão acessar os cursos oferecidos pela CONEP.

Todos os cursos são gratuitos e certificados:

* Histórico do sistema CEP/CONEP

[https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/historico-do-sistema-cep-CONEP](https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/historico-do-sistema-cep-conep)

* Procedimentos administrativos dos CEPS

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/credenciamento-cep>

* Marcos regulatórios do sistema CEP/CONEP

[https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/marcos-regulatorios-do-sistema-cep-CONEP](https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/marcos-regulatorios-do-sistema-cep-conep)

* Procedimentos da Plataforma Brasil

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/procedimentos-operacionais-plataforma-brasil>

* Submissão e apreciação de protocolo

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/submissao-protocolos-pesquisa>

* Documentos obrigatórios em protocolos

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/submissao-protocolos-pesquisa>

* Consentimento livre e esclarecido

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/consentimento-livre-e-esclarecido>

* Princípios Metodológicos básicos e Questões Éticas

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/principios-metodologicos-basicos>

* Pesquisa clínica e utilização de drogas experimentais na assistência

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/pesquisa-clinica-e-utilizacao-de-drogas>

* Biobanco e Biorrepositório

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/biobancos-e-biorrepositorios>

* Controle social no Sistema CEP/CONEP: Representantes de Participantes de Pesquisa

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/representantes-de-participantes-de-pesquisa>

* Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/pesquisas-que-utilizam-metodologias-proprias>

* Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/elaboracao-de-parecer-casos-praticos>