PROJETO
Qualificação
CEPs

Etapas para elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Os direitos dos participantes de pesquisa descritos no TALE, assim como a análise ética do TALE promovida pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), necessariamente devem considerar a Resolução CNS n° 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Os itens que devem ser contemplados no TALE são:

- informações sobre a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, e detalhamento dos métodos, com informações sobre a possibilidade de aleatorização da amostra e a inclusão de participantes em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- garantia de informação a respeito dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando as características e o contexto do participante da pesquisa;
- garantia de 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 à interrupção da pesquisa;
- 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;
- garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TALE;
- garantia de ressarcimento e informações sobre como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes, como pagamento de custos de alimentação e transporte para participar da pesquisa;
- garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- garantia de acesso a todos os métodos tradicionais para a assistência ao participante que se recusar ou desistir de participar do estudo ou de etapas específicas da pesquisa, quando forem utilizados métodos experimentais na área biomédica;
- garantia de informação e autonomia para o consentimento em participar em estudos com grupo controle, placebo ou situações de *washout*.

Em pesquisas cujos participantes sejam crianças, adolescentes, **pessoas legalmente incapazes,** pessoas com transtorno ou doença mental, ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), quando pertinente. Nessas pesquisas, deverão ser conduzidas as etapas de esclarecimento, de assentimento do participante menor ou vulnerável, respeitando-se a sua capacidade de decisão, e de consentimento dos representantes legais dos participantes.

Se o participante da pesquisa está sob tutela ou curatela, é o curador quem assina; se não está sob curatela, deve-se levar em conta que é capaz e só não estava, naquele momento, em condições de manifestar o seu consentimento, e somente por isso o responsável (familiar bem próximo) recebe os esclarecimentos a respeito da pesquisa e assina o TCLE.

A avaliação da impossibilidade do participante em consentir deve ser observada pelo pesquisador, para não cometer equívoco grave de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente, diminuindo a legitimidade do documento.

Ressalta-se que o idoso, somente pelo fato de ter idade avançada, não deve ser considerado vulnerável ou incapaz de receber a informação e de decidir de forma autônoma sobre participar ou não da pesquisa.

Outras ponderações deverão ser consideradas na elaboração do TALE:

Redação do TALE

O TALE deve ser elaborado em linguagem sem termos técnicos ou palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou pessoas com capacidade limitada.

As informações devem ser transmitidas de forma acessível e transparente, para que o convidado a participar em uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

O TALE deve ser elaborado de modo apropriado para as diferentes faixas etárias, ou seja, na medida de sua compreensão. Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda em sua linguagem a relevância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa.

O pesquisador deve informar o participante, na medida de sua compreensão, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos, desconfortos e potenciais benefícios. Após os participantes serem esclarecidos, poderão explicitar as dúvidas e a anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

Assim como na apresentação do TCLE, o TALE deverá ser emitido em duas vias originais, contendo todas as páginas rubricadas e numeradas. Após a leitura, explicação e assinatura do documento, o pesquisador deverá deixar uma das vias com o participante e outra ficará sob a sua guarda.

Algumas situações na redação e orientação do TALE podem gerar inadequações se não forem devidamente observadas. Dentre elas:

a) ausência de informações sobre os meios de contato com o pesquisador responsável ou com o CEP;

b) ausência do fornecimento de uma via original do documento.

Riscos e benefícios

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados, devendo ser analisadas as possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, causados pela pesquisa. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados do pesquisador e de sua equipe para minimizá-los, aumentando a proteção oferecida aos participantes.

Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

Em projetos de pesquisa na área da saúde, se for constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os participantes os benefícios do melhor regime (Resolução CNS nº 466/2012).

Dentre as inadequações, destaca-se:

- Ausência de justificativa do risco em função do benefício esperado. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual.

Assistência integral nos casos de danos ao participante da pesquisa

Nas pesquisas envolvendo seres humanos, existe a possibilidade de danos ao participante, associados ou decorrentes da pesquisa, imediatos ou posteriores, diretos ou indiretos, previstos ou não no registro do TALE, e a situação deverá ser discutida com os participantes.

Entre as providências cabíveis para diminuir as sequelas dos danos, podem ser considerados o encerramento da pesquisa, a assistência imediata e integral no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa, e a indenização, entre outras possibilidades, de acordo com o dano e especificidade da pesquisa.

Em todos os casos de possibilidade de dano em função da pesquisa, o participante terá direito a assistência integral e gratuita durante o período que for necessário. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como se responsabilizar pela assistência integral aos participantes da pesquisa e às suas parceiras, quando aplicável, no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa.

O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante, quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade/dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo a sua vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Em todos os casos em que for observada a possibilidade de danos ao participante, o pesquisador deverá informar ao Sistema CEP/Conep os fatos e as providências adotadas.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir os riscos da pesquisa;
- supervalorizar os benefícios da pesquisa;
- divulgar materiais ou fornecer brindes pelo patrocinador como uma forma de manter o participante na pesquisa;
- omitir informações sobre a guarda de material biológico ou dados pessoais, da doença e do tratamento que o participante recebeu na pesquisa;
- omitir a assistência integral durante a após o término do estudo, no caso de tratamentos experimentais com novos produtos;
- omitir a assistência integral ao participante no encerramento do estudo.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS n° 466/2012, itens II.3, II.6, V.6.

Indenização

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no documento de consentimento ou assentimento, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. Esta informação deverá constar no TALE e no TCLE do participante menor de idade, ou de qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida, e do seu responsável legal.

O Sistema CEP/Conep não solicita a comprovação da existência de seguro para execução da pesquisa; porém, muitos protocolos de pesquisas clínicas experimentais contemplam seguro ao participante da pesquisa, estendendo-o após o término da pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca da indenização;
- vincular a indenização a seguro contratado pelo patrocinador.

Informações adicionais sobre o tema de indenização podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS n° 466/2012 (itens IV.3 e V.7), no Código Civil (Lei 10.406 de 2002, artigos 927 a 954 dos Capítulos I e II, Título IX).

Solicitação de dispensa do TALE

Quando a criança, o adolescente ou a pessoa com capacidade limitada não compreender as informações sobre os possíveis riscos ou desconfortos causados pela pesquisa, o pesquisador deve solicitar a dispensa do TALE e justificar a sua solicitação ao Sistema CEP/Conep.

O TALE é o documento que descreve as informações sobre a pesquisa (objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos).

Entre as inadequações, destaca-se:

- ausência do TALE ou da solicitação de dispensa do TALE no protocolo de pesquisa submetido à apreciação do Sistema CEP/Conep.

Informações adicionais sobre o tema de indenização podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 510/2016, artigo 2°, item I, e à Resolução CNS nº 466/2012, itens II.2 e II.24.

A Resolução CNS nº 510/2016 dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais e contempla detalhadamente o processo e registro de consentimento e do assentimento livre e esclarecido.

Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Brasília, 26 de julho de 2023.

Orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir.

11. No processo do assentimento do participante de pesquisa, recomendam-se os seguintes itens no termo ou registro de assentimento:

a) Introdução - apresente-se como pesquisador (a) ao potencial participante da pesquisa; explicando quem é, o que faz, o que está pesquisando e porque ele(a) está sendo convidado a participar da pesquisa. Em seguida, o (a) convide a ser um participante da pesquisa. Esclareça também que os responsáveis serão consultados e permitirão que ele(a) participe da pesquisa. Explique que se ele ou ela não quiser, sua decisão será respeitada (sempre que for possível). Ademais, dizer que ela poderá conversar com alguém antes de concordar ou não em participar. Para as pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir, explicar conforme o grau de entendimento da pessoa.

b) Objetivos – explicar em linguagem compreensível para o participante os propósitos da pesquisa.

c) Voluntariedade de participação – explicar em linguagem amigável e compreensível que é ele ou ela quem decide se quer ou não participar da pesquisa. Em caso de decidir não participar, dizer que nada mudará no seu tratamento ou na relação com os profissionais responsáveis pelo atendimento. E ainda, mesmo que inicialmente, tenha aceitado participar, é possível mudar de ideia e desistir, sem nenhum problema.

d) Informação sobre o produto investigacional – caso a pesquisa envolva fármacos ou imunobiológicos, explicar qual é o produto que está sendo pesquisado, que vai ser administrado, por qual via de administração, para o que ele serve e o que está sendo testado.

e) Procedimentos – explicar em linguagem simples quais são os procedimentos utilizados, procurando atender a expectativa do(a) participante. Por exemplo: que a sua participação na pesquisa vai implicar no comparecimento “x” vezes no local de estudo, que será coletado sangue (ou outro material biológico) “x” vezes, sem associação de volume a objetos usados no seu cotidiano de vida para alimentar-se (por exemplo: colher de sopa, colher de sobremesa), quanto tempo está previsto para a realização dos procedimentos, e que outros procedimentos podem ser necessários.

f) Riscos – explicar todos os riscos em linguagem compreensível para os/as participantes, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los.

g) Desconfortos – explicar de forma simples qualquer desconforto físico e/ou emocional,

restrições a atividades cotidianas, dor ou doença.

h) Benefícios – descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos.

i) Indução à participação – com base na Resolução CNS Nº 466/2012 é vedado oferecimento de incentivos financeiros, brindes, ou outros que possam interferir na plena liberdade de participar da pesquisa.

j) Direito ao ressarcimento - assegurar que o ressarcimento das despesas com o tratamento, viagem e alimentação, bem como outras despesas, e que seus pais ou responsáveis não arcarão com nenhum custo da pesquisa.

k) Confidencialidade – informar que outras pessoas poderão saber sobre a participação na pesquisa, deixando claro que as informações sobre os participantes são confidenciais e ninguém, exceto pessoas diretamente relacionadas a pesquisa, poderá ter acesso a elas.

l) Divulgação dos resultados - esclarecer que depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para o participante e também poderão ser publicados em uma revista, ou livro, ou conferência etc.

m) Direito de recusa ou retirada do assentimento informado - reforçar para o(a) participante que a participação é voluntária.

n) Contato com o pesquisador/a – listar o nome do pesquisador(a) ou de pessoas com as quais o(a) participante poderá entrar em contato facilmente, caso queira conversar sobre a pesquisa. No caso de participantes menores de 18 anos explicar que podem ser inclusive seus professores, amigos, parentes.

o) Contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - fazer breve explicação do que é um CEP e informar o contato telefônico e/ou e-mail.

p) Contato com a Conep (quando aplicável) - fazer breve explicação do que é a Conep e informar o contato telefônico e/ou e-mail.

A implementação destas orientações entra em vigor a partir desta data.