

# Informações que deverão constar no TCLE e no TALE



Além das informações já apresentadas, como: a redação do TCLE e TALE no idioma português, sem termos técnicos, com o termo redigido, numerados e rubricados em duas vias, pelo pesquisador e participante e/ou responsável legal; e apresentação da pesquisa com os objetivos, procedimentos, instrumentos, questionários, entrevistas, tempo de duração de cada etapa, possíveis riscos e benefícios ao participante, sociedade e científicos, formas de reduzir ou eliminar possíveis riscos e desconfortos ao participante; os termos deverão conter outras informações dependendo da natureza da pesquisa. O TCLE e o TALE deverão conter ainda informações como o direito do participante da pesquisa a buscar: indenização, ressarcimento, assistência em virtude de danos imediatos e integrais, acesso pós-estudo do produto investigacional na presença de benefícios e superioridade terapêutica, métodos contraceptivos, assistência durante e após a gravidez de participante de pesquisa e sua companheira, confidencialidade e anonimização de dados, consentimento do participante (para material biológico humano armazenado em biorrepositório e/ou em biobanco) e genética humana, direito de não responder perguntas e a fornecer informações que lhe tragam constrangimento, a retirar os seus dados da pesquisa e a cancelar o termo já fornecido, observadas a clínica, a natureza da pesquisa. Em todas as situações, o pesquisador deverá informar o Sistema CEP/Conep para apreciação e monitoramento da pesquisa, de forma a maximizar a proteção aos participantes.

## • Indenização

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE e no TALE, têm direito a buscar indenização.

O dano poderá ser relativo às dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social ou cultural do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente.

Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS nº 466/2012 ou na Resolução CNS nº 510/2016, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da Indenização), Título IX (Da Responsabilidade Civil).

A informação relativa ao “direito do participante a buscar indenização” deverá estar prevista no orçamento da pesquisa, no TCLE e no TALE. Não pode ser exigido do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, a renúncia ao direito a buscar a indenização.

O Sistema CEP/Conep não solicita a comprovação da existência de seguro para execução da pesquisa pois a indenização é obtida por um trâmite judicial, fora do Sistema CEP/Conep. O que deve ser assegurado no TCLE e no TALE é a informação de que o participante de pesquisa tem direito a buscar a indenização.

- **Ressarcimento**

Ressarcimento é a compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação (Resolução CNS nº 466/2012, item II.21). O TCLE e o TALE devem conter, obrigatoriamente, a explicitação da garantia de ressarcimento. Informações adicionais referentes ao ressarcimento do participante de pesquisa poderão ser consultadas na Resolução CNS nº 466/2012 (item IV.3.g).

- **Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa**

O dano associado ou decorrente da pesquisa é definido como agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem estar atentos aos danos que a pesquisa pode ocasionar ao participante. Devem, portanto, proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizar-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

Entende-se como assistência imediata aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que ele dela necessite, enquanto a assistência integral pode ser prestada para atender a complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, de uma pesquisa.

Informações adicionais a respeito da assistência decorrente de danos da pesquisa ao participante poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 466/2012 (itens II.6, IV.3, V.6, V.7).

- **Acesso pós-estudo do produto investigacional**

Caso o produto investigacional tenha se mostrado benéfico à terapêutica do participante de pesquisa, deve ser assegurado o fornecimento do produto pelo tempo que se fizer necessário (garantia de continuidade). A análise de benefício é realizada quando o participante encerra a sua participação no estudo (análise individual) e não quando a pesquisa é concluída (análise coletiva).

As pesquisas devem assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, por parte do pesquisador e do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes na pesquisa.

Contudo, há situações em que o acesso e a manutenção do produto investigacional na fase pós-estudo não é factível, como em condições clínicas autolimitadas, nas quais o produto em investigação é utilizado por um curto período de tempo ou em situações em que não foram confirmados benefícios superiores aos tratamentos ou às intervenções disponíveis.

Nas pesquisas com participantes com doenças ultrarraras, o patrocinador deve responsabilizar-se e assegurar a todos os participantes da pesquisa, ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de 5 anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Informações adicionais a respeito do acesso pós-estudo investigacional poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 466/2012 (item III.3.d) e na Resolução CNS nº 563/2017 (Art. 3º).

- **Contracepção**

Certos medicamentos experimentais ou procedimentos podem ser embriotóxicos ou teratogênicos e, por isso, há a necessidade do uso de método contraceptivo durante e/ou após a pesquisa. O pesquisador é responsável pela segurança da participante de pesquisa e do feto e deverá arcar com os danos que a pesquisa possa ocasionar a eles.

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e a participante de pesquisa e que há situações em que a contracepção não se faz necessária.

As pesquisas em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos deverão garantir às mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou pôr as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos, desde que sejam devidamente informadas pelos possíveis riscos à mãe, participante de pesquisa e ao feto.

Para as mulheres que decidirem pela utilização, os métodos contraceptivos deverão ser totalmente custeados e disponibilizados à participante de pesquisa pelo patrocinador nos casos que o produto investigacional seja suspeito de ser embriotóxico e teratogênico ou tenha esses efeitos ainda desconhecidos. Deve-se assegurar que o método contraceptivo escolhido será fornecido pelo patrocinador de forma gratuita e pelo tempo que for necessário.

Recomenda-se que a informação sobre a eficácia, os riscos e os benefícios, além dos possíveis efeitos colaterais advindos da utilização de certos métodos contraceptivos, deva ser compartilhada com a participante da pesquisa ou a companheira de participante de pesquisa, quando for aplicável à pesquisa, respeitando-se o direito da participante de decidir livremente sobre a escolha ou não do método contraceptivo.

Informações adicionais a respeito da decisão sobre o método contraceptivo de participante ou acompanhante de participante de pesquisa poderão ser obtidas na Resolução CFM nº 1.931/2009, (Art. 42) e na Resolução CNS nº 466/2012 (item III.2.t).

- **Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa**

Esse item se refere a mulheres em idade fértil que estejam participando de um protocolo de pesquisa com produtos experimentais, novos fármacos, vacinas, entre outros, ou mulheres que sejam parceiras de um participante de pesquisa.

A participante deverá ser informada dos possíveis riscos à saúde da mãe e do feto e dos possíveis desfechos clínicos à gravidez, caso ela não utilize meios contraceptivos considerados seguros.

O monitoramento da gestante deverá continuar até a conclusão da gravidez. Quaisquer eventos adversos graves associados à gravidez (por exemplo, um evento no feto, um evento na mãe durante ou após a gravidez ou uma anomalia congênita/defeito ao nascimento do bebê) devem ser reportados ao Sistema CEP/Conep.

Tanto a participante mulher como a parceira de participante homem deverão ser orientadas pelo pesquisador, no processo e registro de consentimento e no decorrer da pesquisa, a informar imediatamente o pesquisador em caso de ocorrência de gravidez durante o estudo. O pesquisador e sua equipe deverão prestar a assistência que for necessária em caso de danos decorrentes da pesquisa à mãe e/ou à criança durante ou após a gestação.

## • **Confidencialidade e anonimização de dados**

O TCLE e o TALE devem trazer a garantia de que os dados que permitem a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar o sigilo, a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, além de não provocar danos.

Quando as informações do participante de pesquisa forem repassadas ao patrocinador ou a terceiros, os dados devem ser anonimizados e codificados a fim de garantir a privacidade.

Especial cuidado deve ser dado às pesquisas realizadas em prontuários. A Resolução CFM nº 1.638/2002, no seu preâmbulo, considera o prontuário como “documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços públicos de saúde, além de instrumento de defesa legal”. As informações são complementadas com a Resolução CFM nº 1.605/2000 que, no artigo 1º, afirma: “O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica”. Esclarece, ainda, no seu artigo 5º que: “Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou o prontuário médico diretamente à autoridade requisitante”. Ainda, a Resolução CFM nº 1.931/2009 define, no artigo 85, que: “É vedado ao médico – Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade”.

Dessa forma, se na pesquisa estiver previsto a consulta de dados em prontuários, o protocolo de pesquisa deverá ser apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, e o TCLE e o TALE deverão conter a informação de que o prontuário será consultado e de que serão asseguradas a confidencialidade e a anonimização de informações dos participantes de pesquisa. Caso seja solicitada a dispensa do registro do consentimento e do assentimento, a solicitação deverá ser devidamente justificada, e o CEP analisará a fundamentação da justificativa de dispensa em cada solicitação.

Informações adicionais poderão ser obtidas por meio da leitura da Resolução CNS nº 466/2012 (itens III.2.i e IV.3.e).

## • **Consentimento do participante (para material biológico humano armazenado em biorrepositório)**

O TCLE e o TALE apresentados deverão conter o consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico. O documento deverá, ainda, informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada (quando houver). Ressalta-se que o uso dela estará condicionado a:

- a) A apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep;
- b) Obrigatoriamente, ser obtido novo consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa. Com base em justificativa fundamentada quanto a impossibilidade ou dificuldade significativa de obter o novo consentimento, o pesquisador poderá obter a aprovação da dispensa pelo CEP, cuja análise e aprovação dependerão de um balanço favorável dos riscos e benefícios envolvidos.

É importante ressaltar que o TCLE deverá prever a opção de o participante continuar participando na pesquisa sem a necessidade de consentir com o armazenamento das suas amostras no biorrepositório.

Informações adicionais poderão ser obtidas por meio da leitura da Resolução CNS nº 441/2011 (itens 2.II e 6); Portaria MS nº 2.201/2011 (Capítulo II, Artigos 5; Capítulo III, Artigo 8º e Capítulo IV, seção II, artigos 17º e 18º).

- **Consentimento do participante (para o armazenamento de material biológico humano em biobanco)**

O pesquisador deverá apresentar a versão do TCLE e do TALE que contemple a autorização do participante e/ou de seu representante legal para o armazenamento do seu material biológico em biobanco. É importante ressaltar que, embora essa informação deva constar no TCLE da pesquisa, o armazenamento da amostra em biobanco envolve a apresentação de um novo documento, a saber: o TCLE de biobanco.

A leitura adicional poderá ser realizada por meio da Resolução CNS nº 441/2011 (itens 15.II.b e 15.II.c); Portaria MS nº 2.201/2011 (Capítulo II, artigo 4º, parágrafos 1º ao 4º e Capítulo III, artigo 8º).

- **Genética humana**

O TCLE e o TALE deverão contemplar a autorização do participante e/ou de seu representante legal para pesquisar os genes/segmentos de DNA/RNA, podendo ser feita de forma agrupada, segundo funcionalidade ou efeito que serão estudados, mantendo o sigilo e a proteção sobre os dados genéticos do participante da pesquisa, entre outras informações pertinentes.

Informações adicionais poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 340/2004 (item V).

