



Roteiro para avaliação do TCLE/TALE (Capítulo IV da Resolução CNS-MS nº 466 de 2012)

Para todos os tipos de Pesquisas

1. **A anuência à participação nesta pesquisa será tomada por:**
 - () Consentimento Direto com o participante legalmente capaz
 - () Assentimento de menores + Consentimento de Representante legal
 - () Assentimento de legalmente incapaz + Consentimento de Representante legal

2. **O Processo de consentimento será aplicado pelo:**
 - () Pesquisador Responsável
 - () Membro(s) da equipe de pesquisa indicado pelo pesquisador responsável
 - () Pesquisador Responsável + Membro(s) da equipe de pesquisa

3. O Pesquisador atentou para a **privacidade** do convidado no **momento da tomada do consentimento**, buscando o momento, a condição e o local mais adequado para os devidos esclarecimentos quanto à proposta de pesquisa?
 - () Sim
 - () Não

4. O Termo de Consentimento/Assentimento foi **elaborado em uma linguagem clara e acessível**, apropriados para a cultura, faixa etária, condição sócio-econômica e autonomia dos convidados?
 - () Sim
 - () Não

5. O Termo de Consentimento/Assentimento em sua redação **concede o tempo adequado** para que o convidado possa refletir, **garantindo a possibilidade de consulta a familiares ou outras pessoas** que possam ajudá-lo na sua tomada da decisão?
 - () Sim
 - () Não

6. O Termo de Consentimento/Assentimento contém:
 - () **Justificativa** para proposta da pesquisa
 - () **Objetivos** da pesquisa
 - () **Procedimentos** que serão realizados na pesquisa
 - () **Explicação dos métodos** que serão empregados para a realização da pesquisa
 - () Explicação dos possíveis **Riscos** ou desconfortos decorrentes da pesquisa
 - () Explicação das medidas para **minimização dos Riscos** decorrentes da pesquisa
 - () Explicação dos **Benefícios** individuais e/ou coletivos esperados com a pesquisa



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- () Esclarecimento sobre a **forma de acompanhamento e assistência** a que os participantes da pesquisa terão direito; inclusive **acompanhamentos posteriores** ao encerramento ou na interrupção da pesquisa, considerando os possíveis benefícios que possam dela resultar
- () Garantia ao convidado de **recusar** a participar da pesquisa e ainda, garantia ao já participante de **retirar o seu consentimento** em qualquer fase da pesquisa, sem nenhuma forma de penalização
- () Garantia de manutenção do **sigilo** e da **privacidade** dos participantes durante todas as fases da pesquisa
- () Explicitação da garantia de **ressarcimento** para cobertura de despesas dos participantes em decorrência da pesquisa
- () Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa
- () Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE/TALE
7. O relator do CEP-FEPECS que está avaliando esta pesquisa, confirma que o pesquisador ao redigir o seu TCLE/TALE, não acrescentou nenhum tipo de ressalva que implique ao participante de pesquisa renunciar a seus direitos, principalmente quanto ao direito à indenização por eventuais danos?
- () Sim
- () Não
8. O pesquisador declara na redação do TCLE/TALE que está ciente do cumprimento das exigências contidas na Resolução CNS-MS nº 466 de 2012, referente ao processo de obtenção do consentimento?
- () Sim
- () Não
9. O TCLE/TALE informa que a pesquisa foi aprovada pelo sistema CEP-CONEP, trazendo uma breve descrição o que representa esse sistema ao participante?
- () Sim
- () Não
10. O pesquisador informa que o TCLE/TALE foi elaborado em duas vias, que devem ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado (ou representante legal) e pelo pesquisador (ou por pessoa por ele delegada)?
- () Sim
- () Não



11. Em se tratando de TCLE/TALE físico (ou seja, não eletrônico), os campos de assinatura estão todos na mesma página?
- () Sim
() Não
12. O TCLE/TALE informa o endereço e o contato telefônico do CEP (e também da CONEP, quando o projeto também passou por sua avaliação); bem como o contato telefônico do (s) responsável (eis) pela pesquisa (e de seu endereço institucional, quando for pertinente pelo tipo de pesquisa apresentada)?
- () Sim
() Não
13. O TCLE/TALE traz em sua redação a informação de que os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no PROTOCOLO e/ou no CONSENTIMENTO que está sendo assinado?
- () Sim
() Não

Para pesquisas que dependam da restrição de informações a seus participantes para que possam ser desenvolvidas

14. O pesquisador trouxe esta informação de forma explícita no PROTOCOLO DE PESQUISA justificando o motivo de tal restrição?
- () Sim
() Não

Para Pesquisas com inclusão de participante em grupo controle ou experimental

15. Os convidados foram informados da possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental?
- () Sim
() Não

Para Pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica

16. O Termo de Consentimento/Assentimento explicita os métodos terapêuticos alternativos existentes (ou pelo menos informa que não existem terapias alternativas validadas)?
- () Sim
() Não



17. O Termo de Consentimento/Assentimento esclarece sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicando de forma clara o significado desses grupos (ou o pesquisador justifica o motivo de não fazer tal esclarecimento por incompatibilidade com os objetivos da pesquisa ou por exposição dos participantes à riscos desnecessários)?

() Sim

() Não

Para Pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional

18. O pesquisador responsável adaptou o TCLE/TALE às normas éticas brasileiras e à cultura local, com uma linguagem clara e acessível aos participantes de pesquisa, de forma que sua leitura seja de fácil compreensão?

() Sim

() Não

As questões de nº 19 a 33 devem ser respondidas para aquelas pesquisas onde os convidados estão diante de situações passíveis de limitação de autonomia o que pode culminar com certa restrição de liberdade

*Para pesquisas que se enquadram nessa particularidade, o TCLE/TALE deverá trazer informações do **canal de comunicação oficial do governo** que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos na pesquisa. Assim sendo, em todos os consentimentos e assentimentos destas pesquisas específicas, também deve constar o contato da CONEP*

Para pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou pessoas em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão

Para esse tipo de pesquisa, subentende-se que há certa limitação no esclarecimento que seria necessário para o adequado consentimento. Assim sendo, antes de aprovar o TCLE/TALE, o pesquisador deverá responder as seguintes questões:

19. O PROTOCOLO justifica de forma clara o motivo da escolha destes participantes?

() Sim

() Não



20. Foi apresentado o TCLE para os representantes legais destes participantes?
() Sim
() Não
21. O TALE foi elaborado observando-se o limite da capacidade destes participantes?
() Sim
() Não

Para pesquisas com convidados plenamente capazes, porém expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridades, a saber: estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas ou associações semelhantes

22. O TCLE assegura a inteira liberdade ao convidado em consentir participar, ou não, da pesquisa sem quaisquer represálias:
() Sim
() Não

Para pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica

23. O pesquisador declarou, no termo de consentimento, a ciência de que o sistema CEP-CONEP poderá exigir a apresentação **do documento comprobatório da morte encefálica** durante a análise do projeto de pesquisa?
() Sim
() Não
24. O indivíduo, ainda em vida, expressou sua vontade em relação à participação em pesquisas clínicas após a sua morte (registrada em algum testamento vital, carta de intenção ou declaração formal), configurando-se assim seu consentimento explícito ou diretiva antecipada de sua vontade?
() Sim
() Não
25. Foi elaborado o devido Termo de Consentimento para os familiares, ou para o representante legal, para a realização efetiva da pesquisa no indivíduo com diagnóstico de morte encefálica?
() Sim
() Não



26. O pesquisador declarou sua ciência, no termo de consentimento, de que, mesmo com o consentimento explícito ou diretiva antecipada da vontade do indivíduo com diagnóstico de morte encefálica a pesquisa só poderá ocorrer com o consentimento da família ou de seu responsável legal, a fim de garantir a **dignidade do corpo** da pessoa falecida e respeitar sua memória?
- () Sim
() Não
27. Na elaboração do Termo de Consentimento, o pesquisador expressou o respeito a dignidade do ser humano, garantindo a manutenção desse respeito nos estudos de pessoas com diagnóstico de morte encefálica?
- () Sim
() Não
28. O pesquisador declarou na redação do consentimento que **não haverá nenhum ônus econômico-financeiro** adicional à família?
- () Sim
() Não
29. O pesquisador declara no consentimento, que sua pesquisa não ocasionará prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento?
- () Sim
() Não
30. O PROTOCOLO justifica de forma clara o motivo da escolha destes participantes para obtenção de conhecimento científico novo ou relevante, que não possa ser obtido de outra maneira?
- () Sim
() Não

Para pesquisas realizadas em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade de um líder OU autoridade do coletivo sobre o indivíduo

31. O TCLE/TALE traz informações de que a anuência para realização da pesquisa respeitou tal particularidade?
- () Sim
() Não



32. Na referida pesquisa, é **possível** e **desejável** se obter o consentimento individual do convidado, **sem desconsiderar** a autoridade específica da cultura grupal?
- () Sim
() Não
33. A comunidade a ser estudada encontra-se na tutela de algum órgão governamental na Legislação Brasileira, que necessite autorizar antecipadamente a pesquisa (como, **por exemplo**, a FUNAI)?
- () Sim
() Não

CEP-FEPECS