

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 28 de setembro de 2017.

Assunto: **Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE.**

Prezados (as) coordenadores (as) e membros de CEP, pesquisadores e demais interessados (as).

1. Considerando o item II.23 da Resolução CNS nº 466 de 2012, que define TCLE como *“documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.”*.
2. Considerando o Manual de Orientações: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, elaborado em 2015 por esta Comissão, em seu item 1.1.c, que define: *“O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. Exemplo: “Eu sei que haverá coleta de material” ou, ainda, “eu declaro que comparecerei às visitas”, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”, etc. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”.*
3. Considerando que diversos TCLE incluem, na parte final, uma síntese dos pontos já apresentados, para a confirmação do participante de pesquisa, além da sua assinatura e do pesquisador responsável, esta Comissão orienta que:
 - a) Reafirmando o exposto na Resolução CNS nº 466 de 2012 e nas demais normativas éticas, no que tange ao TCLE, entende-se que a assinatura do participante de pesquisa, por si só, basta para consagrar seu consentimento para ser incluído no estudo;
 - b) No caso de TCLE que tenha um conteúdo de síntese/resumo ao final, este deve ser redigido com o ponto de vista do pesquisador, e não na forma de declaração do participante da pesquisa. Assim, é aceitável que o trecho final tenha frases como *“Você pode sair do estudo quando quiser, sem qualquer prejuízo a você”,* ou *“Vamos realizar quatro coletas de sangue no período do estudo”,* deixando claro que se trata de uma síntese para o participante que está lendo o documento, antes que ele aponha sua assinatura.
 - c) Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, como citado no Manual de Pendências (item 1.c *“Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração.”*), esta deve ter redação simples, como *“li e concordo em participar da pesquisa”* ou *“declaro que concordo em participar da pesquisa”*. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo
4. Com base nessas orientações discutidas e aprovadas em Reunião Plenária da Conep, tornam-se sem efeito documentos anteriores em sentido contrário.
5. Nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais deve-se seguir a Resolução CNS nº 510 de 2016, que prevê diferentes formas de registro do processo de consentimento e de assentimento livre

e esclarecido, em especial Art. 15, 16 e 17.

Atenciosamente,

Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador da
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

Referência: Processo nº 25000.442219/2017-60

SEI nº 0695082