

Orientação aos Srs. Pesquisadores para auxiliá-los na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – modalidade relato de caso ou projeto de relato de caso

Observação: (Apesar da publicação de uma nova lei voltada às pesquisas - 14.874/24, as resoluções 466/12, 510/16 e a norma operacional 001/13 do CNS continuam em vigor até que haja nova orientação.)

Conceito: Modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo de controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. **(Carta circular nº 166, de 12 de junho de 2018)**

Para submissão na Plataforma Brasil, são consideradas válidas duas modalidades de submissão, a critério do pesquisador responsável.

- Relato de caso;
- Projeto de relato de caso.

Elaboração do TCLE:

Relato de Caso

Anexar TCLE/ Assentimento assinado pelo voluntário para a apreciação da proposta na Plataforma Brasil.

Projeto de relato de Caso

Anexar modelo de TCLE/ Assentimento que será apresentado ao participante após a aprovação do CEP.

- O TCLE deverá ser adaptado conforme as suas necessidades e especificidades de cada caso.
- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um “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. (Resolução CNS nº466 de 2012, itens II. 23. IV. 1.b) e (Resolução CNS nº510/16, capítulo III).

Contemplar no TCLE:

- O (a) Sr (a) _____ está sendo consultado (a) **no sentido de autorizar** a utilização de dados clínicos, laboratoriais e lâminas histológicas de seu caso clínico/ cirúrgico e documentação

radiológica, tomografia, ressonância, ultrassonografia, fotos ou vídeos que se encontram em sua ficha de prontuário médico, para apresentação do mesmo em encontro médico científico e publicação do caso em revista científica como **“Relato de caso”**. Nosso objetivo é discutir as características de sua patologia em meio científico, em função das particularidades de apresentação de sua doença e metodologia de diagnóstico;

- No TCLE devem constar nome do pesquisador responsável, email e telefone (pessoal);
- Sua participação não trará qualquer benefício direto, mas proporcionará um melhor conhecimento à respeito da___(coloque aqui a patologia/doença, etc. ao qual se refere), que em futuros tratamentos poderão beneficiar outros pacientes ou, então somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício;
- A sua autorização é voluntária e a recusa em autorizar não acarretará em qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a) pelos médicos assistentes e pesquisadores. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. O relato do caso estará sob sua disposição quando finalizado. Seu nome ou o seu material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (a) Sr. (a) não será identificado (a) em nenhuma publicação;
- Com relação aos prováveis riscos, estes deverão ser apresentados de maneira uniforme em todos os documentos de relato de caso (brochura, TCLE). Os riscos a serem esclarecidos dizem respeito exclusivamente à divulgação do relato de caso (Os riscos de um relato de caso estão relacionados à divulgação científica dos dados, especialmente no que se refere à possibilidade de identificação dos participantes e à exposição de informações pessoais ou clínicas, ainda que de forma indireta. Há, também, o risco de interpretação inadequada ou uso indevido das informações por terceiros.), e não ao procedimento clínico, considerando que tais riscos já foram detalhados em termo específico assinado pelo paciente anteriormente à realização do tratamento. O pesquisador deve informar ao participante sobre as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos, garantindo que danos previsíveis sejam evitados (Res. 466/12, item IV.3.b);
- Não existirão despesas ou compensações pessoais para o Sr (a), incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, será de responsabilidade do pesquisador;
- É garantida a liberdade de retirada de consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Caso ocorra danos decorrentes do relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização;
- Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida ao (a) Sr (a);

- Eu, _____, fui informado (a) a respeito do objetivo deste estudo, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações;
- Declaro que autorizo a utilização de dados, exames clínicos- laboratoriais de meu caso. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas;
- O T.C.L.E deverá ser enumerado (ex: 1/3;2/3;3/3) com o objetivo de garantir a integridade ao documento;
- Formatar o texto do T.C.L.E buscando colocar o espaço das assinaturas mais próximo ao maior conteúdo de texto. (A assinatura não poderá ficar em folha isolada). O campo de assinaturas não deve estar separado do restante do documento;
- Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o CEP (**Av. Senador Argemiro de Figueiredo, 1901 – Itararé cep: 58411-020 – Campina Grande – PB, no 2º andar no hall de coordenações/gestão acadêmica, com horário de funcionamento de Segunda a Sexta, sendo nas segundas das 12h12min às 17h e das 18h às 22h e de terça a sexta das 08h às 12h e 13h às 17h48min – Fone: 21018800 / (83) 981053641**);
- Informar no TCLE que o estudo/relato de caso poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP (Res. 466/12, Item III.2.u).

Campina Grande, ____ de ____ de ____

Nome	Assinatura participante	Data
------	-------------------------	------

Nome	Assinatura Pesquisador Responsável	Data
------	------------------------------------	------