

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta nº 17-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 26 de julho de 2017.

Assunto: Esclarecimentos acerca das atualizações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que ocorrem no decurso da pesquisa.

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

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep vem, por meio desta carta, orientar acerca das atualizações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que ocorrem no decurso da pesquisa.
2. Conforme definido no item II.23 da Resolução CNS nº 466 de 2012, o TCLE é o *"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."*
3. Com o intuito de assegurar a proteção, a autonomia e o respeito aos participantes de pesquisa, o TCLE deve consistir em um documento único e íntegro, livre de adendos e/ou de outros documentos que o completem.
4. Diante do exposto, essa Comissão esclarece que:
 - a) Não são consideradas aceitáveis modificações no TCLE por meio de documentos avulsos (adendos). Portanto, informações que necessitam ser acrescentadas ou removidas da versão aprovada do TCLE, durante o decurso da pesquisa, demandam atualização (geração de nova versão) do Termo, cabendo salientar que, na nova versão de TCLE deverão constar tanto as informações que não sofreram nenhuma alteração como aquelas que foram substituídas e/ou alteradas. Tais alterações deverão estar devidamente destacadas.
 - b) Cada nova versão do TCLE deve ser encaminhada para análise ética do Sistema CEP/Conep, por meio da apresentação de emenda ao protocolo e os trechos e/ou palavras alterados devem estar devidamente destacados.
 - c) Novas versões do TCLE, uma vez aprovadas pelo Sistema CEP/Conep, devem ser apresentadas ao participante de pesquisa já incluído no estudo, para fins de novo consentimento ("reconsentimento"). Cabe ao pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, repetir o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, com especial destaque às alterações contidas nas novas versões do TCLE, de modo que, ao final do processo, o participante se manifeste quanto a sua anuência ou não frente à continuidade da participação na pesquisa.
5. Os esclarecimentos apresentados nesta Carta Circular se aplicam igualmente aos Termos de Assentimento.

Atenciosamente,

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



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio, Administrador(a)**, em 26/07/2017, às 13:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0125330** e o código CRC **A73E55E7**.

Referência: Processo nº 25000.411905/2017-99

SEI nº 0125330