

Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Os direitos dos participantes de pesquisa descritos no TCLE, assim como a análise ética do TCLE promovida pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), necessariamente devem considerar a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Os itens que devem ser contemplados no TCLE são:

- Utilizar linguagem acessível
- Confidencialidade e manutenção do sigilo e o anonimato dos dados de pesquisa
- Meios de contato com o pesquisador responsável no TCLE
- Campo de assinaturas e rubricas
- Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas
- Interrupção do estudo
- Ressarcimento
- Indenização
- Descrição dos riscos e benefícios da pesquisa no TCLE
- Liberdade de recusa em participar do estudo
- Acesso ao resultado da pesquisa
- Liberdade de retirada do consentimento
- Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa
- Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa
- Contracepção
- Acesso pós-estudo do produto da pesquisa
- Métodos terapêuticos alternativos
- Genética humana
- Material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório

Utilizar linguagem acessível

O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável em linguagem acessível à compreensão do participante da pesquisa e redigido no formato de convite.

O termo deverá ser obtido após o participante da pesquisa e/ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido sobre todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e pertinentes à pesquisa.

O TCLE deve 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.

Em pesquisas com cooperação estrangeira, concebidas em âmbito internacional, o TCLE deve ser adaptado à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo termos técnicos médicos ou biomédicos utilizados em pesquisas clínicas e em ensaios clínicos com medicamentos ou novos procedimentos. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos erroneamente para a Língua Portuguesa;
- tradução do TCLE de forma inapropriada. O pesquisador deverá se atentar às traduções errôneas e sem sentido;
- redação inapropriada do TCLE. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isso pode reduzir a autonomia do participante de pesquisa. A informação do termo de consentimento deve ser redigida no formato de convite. Contudo, a parte final do TCLE, na qual o participante manifesta o seu desejo, pode estar escrita como declaração. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplo: "Gostaríamos de pedir autorização para realizar um exame físico e tocar em seu braço".

Confidencialidade e manutenção do sigilo e o anonimato dos dados de pesquisa

As pesquisas devem prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes de pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, prestígio e/ou aspectos econômico-financeiros.

No TCLE, deverão estar explicados os meios utilizados para garantir o sigilo, a privacidade dos participantes da pesquisa, a confidencialidade e a manutenção do sigilo e do anonimato das informações, como codificação dos dados, senha de acesso ao banco de dados, entre outros, durante todas as fases da pesquisa.

Se no protocolo de pesquisa houver intenção de consulta ou extração de dados de prontuário do paciente, essa informação deverá constar no TCLE, de forma a possibilitar ao participante receber as informações e decidir acerca de sua participação na pesquisa.

O prontuário do paciente é um documento constituído de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao participante.

O conteúdo do prontuário deverá ser mantido sob sigilo profissional e divulgado somente com a autorização do paciente. As informações poderão ser reveladas à autoridade requisitante ou extraídas com a finalidade de ensino, pesquisa e divulgação científica.

Dessa forma, se na pesquisa houver intenção de consulta ou extração de dados de prontuário, essa informação deverá constar no TCLE, de forma a possibilitar ao participante receber as informações e decidir acerca de sua participação na pesquisa.

Caso a pesquisa com prontuários não envolva a aplicação do TCLE aos pacientes proprietários das informações registradas nos prontuários, é obrigatória a apresentação de uma justificativa, pelo pesquisador responsável, fundamentando a dispensa do TCLE para o caso específico da sua pesquisa. A apresentação da justificativa não implica em concordância automática do CEP responsável pela análise ética. Isso significa que o CEP deverá analisar o mérito da solicitação de dispensa e avaliar sua pertinência.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- não garantir o anonimato dos dados do participante da pesquisa;
- não descrever os mecanismos adotados para o anonimato dos dados;
- omitir a informação no TCLE de que o prontuário poderá ser consultado com finalidade de pesquisa.

Informações adicionais sobre a confidencialidade e a manutenção do anonimato das informações de pesquisa poderão ser obtidas por meio da Resolução CNS nº 466/2012, item III.2.i. Informações sobre a manutenção do sigilo de informações e prontuários de pacientes e candidatos a participantes de pesquisa poderão ser obtidas na Resolução nº 1.638/2002 do Conselho Federal de Medicina (CFM), Preâmbulo, e na Resolução nº 1.605/2000 do CFM, artigo 1.

Meios de contato com o pesquisador responsável no TCLE

O TCLE deverá trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (endereço e telefone, pelo menos), assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). Essa informação é importante, pois o participante de pesquisa e/ou responsável legal podem querer orientações, esclarecer dúvidas, ou mesmo requerer assistência, por exemplo, para um evento adverso ocasionado por um produto ou tratamento experimental.

O TCLE deverá conter informações sobre o contato do pesquisador responsável, do CEP que aprovou o protocolo de pesquisa, e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), quando pertinente.

Vale destacar que é importante incluir no TCLE uma breve descrição do que é um Comitê de Ética em Pesquisa e qual sua função, assim como, quando for o caso, incluir uma breve descrição contendo uma caracterização do que é a Conep. Nas pesquisas que se utilizam de metodologias das Ciências Humanas e Sociais, inclusive, é obrigatório haver essa informação conforme descrito na Resolução CNS nº 510/2016.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- não informar os meios de contato do pesquisador responsável, do CEP e/ou da Conep. É frequente e inadequado o TCLE não trazer o contato (telefone e endereço) do pesquisador responsável pela pesquisa, do CEP e da Conep para que o participante de pesquisa possa esclarecer dúvidas, reclamar ou fazer denúncia.

Campo de assinaturas e rubricas

Os campos de assinaturas e rubricas deverão ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS nº 466/2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa e/ou responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isso não seja possível) e não devem conter campos adicionais além de nome e data.

No campo destinado ao pesquisador responsável deverá constar somente “pesquisador” no campo de assinaturas (e também no campo de rubricas), que é mais abrangente e sinaliza que algum membro da equipe de pesquisa (ou o próprio pesquisador) fará a obtenção do TCLE.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- utilizar termos inapropriados no campo de assinaturas e rubricas como “investigador” e “sujeito da pesquisa ou paciente” no lugar de “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”;
- os campos de assinaturas não devem estar dispostos em folha separada do restante do TCLE, exceto quando, por questões de configuração do documento, isso não seja possível.

Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas

O TCLE deve ser elaborado em duas vias originais, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele designada, devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP responsável pela análise ética e, quando pertinente, da Conep.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca do direito de o participante receber uma via assinada do TCLE;
- utilizar a palavra “cópia”. Não se deve utilizar o termo “cópia” para designar o documento, mas “via”, pois o segundo termo compreende o documento original, enquanto o primeiro pode não ser fiel ao documento primário.

Interrupção do estudo

O TCLE deverá assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa e a sua parceira, quando pertinente ao estudo, receberão a assistência gratuita e integral.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- omissão do TCLE sobre a assistência integral e gratuita no caso de interrupção do estudo.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 466/2012, item IV.3.c.

Ressarcimento

Ressarcimento é definido como a compensação material, exclusivamente, de despesas do participante e de seus acompanhantes em situações que forem necessárias, tais como transporte e alimentação.

Dessa forma, o TCLE deve conter, obrigatoriamente, a informação sobre a garantia de ressarcimento e sobre como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e os seus acompanhantes decorrentes do seu envolvimento com a pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca do ressarcimento;
- não assegurar ressarcimento ao(s) acompanhante(s) do participante de pesquisa.

Informações adicionais sobre ressarcimento ao participante de pesquisa podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, itens II.18 e II.21.

Indenização

Deve ser explicitado no TCLE que o participante de pesquisa tem o direito de buscar indenização.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca do direito de indenização para a apreciação prévia pelo Sistema CEP/Conep;
- vincular a indenização a seguro contratado pelo patrocinador;
- determinar valores de indenização ou de outros gastos pelo patrocinador.

Informações adicionais sobre indenização podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, itens IV.3.g e V.7.

Descrição dos riscos e benefícios da pesquisa no TCLE

A eticidade da pesquisa requer a ponderação entre os riscos e os benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos. O pesquisador deve comprometer-se a adotar todas as providências para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

Dessa forma, o TCLE deve explicitar os potenciais benefícios e riscos decorrentes da participação na pesquisa, possíveis desconfortos, e as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os efeitos e as condições adversas que possam causar dano, considerando as características da pesquisa e o contexto do participante.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omissão dos benefícios. Mesmo que a pesquisa não determine benefício direto ao participante de pesquisa, essa informação deve constar claramente no TCLE;
- omissão dos riscos da pesquisa. Todos os possíveis riscos e desconfortos associados à pesquisa devem estar descritos para conhecimento e decisão do participante e/ou responsável legal. É importante também que o pesquisador apresente as formas de minimizar todos os possíveis riscos previstos. Toda pesquisa pode envolver riscos ao participante de pesquisa;
- supervalorização dos benefícios de um tratamento experimental. Essa inadequação pode induzir o participante a aceitar participar da pesquisa sem a efetiva comprovação dos benefícios que o tratamento experimental possa trazer ao participante.

Acesso ao resultado da pesquisa

O pesquisador responsável deverá possibilitar o acesso aos resultados de todos os exames e informações sobre o tratamento ao participante de pesquisa, a qualquer momento e sempre que solicitado, exceto se houver justificativa metodológica para tal, apreciada e aprovada pelo Sistema CEP/Conep.

Dessa forma, o TCLE não deve conter em sua redação restrições ao participante de pesquisa ou a seu médico para o acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- TCLE com a restrição de acesso ao resultado dos exames, desde que a informação não interfira nos métodos ou no desfecho da pesquisa.

Liberdade de recusa em participar do estudo

O TCLE deve assegurar que o participante tenha plena liberdade de se recusar a ingressar no estudo ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores ou da instituição.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omissão, no TCLE, do direito de recusa em participar da pesquisa, sem penalização alguma.

Informações detalhadas sobre o tema poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 466/2012, item IV.3.d

Liberdade de retirada do consentimento

O TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar o consentimento a qualquer momento da execução da pesquisa, podendo ser desistência da participação em uma parte específica ou na totalidade da pesquisa, com a solicitação de sua retirada. O participante tem o direito de se retirar do estudo a qualquer momento e não querer disponibilizar mais qualquer tipo de informação ao pesquisador responsável e à sua equipe.

Por outro lado, há situações em que o participante de pesquisa não quer mais participar das atividades relacionadas ao estudo mas mantém a sua disposição e o consentimento em ser contatado pelos pesquisadores para atualização de dados relacionados ao estudo.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir a informação acerca da liberdade de retirada do consentimento;
- afirmar que o pesquisador entrará em contato com o participante de pesquisa após a retirada do consentimento;
- afirmar que o pesquisador continuará coletando dados do participante após a retirada do consentimento.

Outras informações sobre a retirada do consentimento em pesquisa podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, item IV.3.d.

Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Dano associado ou decorrente da pesquisa é o agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao participante ou à coletividade, decorrente da pesquisa.

O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como se responsabilizar pela assistência integral aos participantes da pesquisa e às suas parceiras, quando aplicável, no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação acerca da assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa;
- condicionar a assistência à comprovação da causa do dano;
- limitar o tipo de assistência e/ou não prestar assistência integral ao participante da pesquisa;
- limitar o tempo de assistência ao participante da pesquisa, pois os danos podem ser identificados posteriormente à pesquisa. A responsabilidade de assistência não se encerra com a finalização do estudo;
- não informar acerca da gratuidade da assistência integral ao participante e à sua parceira, quando aplicável, em virtude de sua participação na pesquisa.

Informações adicionais sobre o tema podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, itens II.3, II.6, V.6.

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

Este item trata do desdobramento da garantia de assistência a danos já descrita anteriormente, mas com implicações não apenas para a mãe, na condição de participante de pesquisa ou parceira de um participante, como também para a criança. A assistência integral e gratuita deve ser prestada à mãe participante da pesquisa e/ou à criança, durante ou após a gestação, nos casos de danos decorrentes da pesquisa.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- omitir informação no TCLE acerca da assistência integral e gratuita à mãe e/ou à criança, durante ou após a gestação, nos casos de danos;
- prestar assistência somente diante da comprovação de causa do dano à mãe e/ou à criança;
- limitar o tipo e o tempo de assistência à mãe e/ou à criança nos casos de danos decorrentes da pesquisa.

Contracepção

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 por exercerem-nas de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos. Devem ainda garantir aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento.

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 o(a) participante de pesquisa, e que o método escolhido será fornecido pelo patrocinador, de forma gratuita e pelo tempo que for necessário.

Cabe ressaltar que o médico deve respeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre o método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- não respeitar a decisão do participante quanto à escolha do método contraceptivo, assegurados os riscos e os benefícios da contracepção;
- não informar que há situações na pesquisa em que não é necessário o uso de método contraceptivo;
- omitir informação acerca do fornecimento, gratuito e pelo tempo que for necessário, do método contraceptivo escolhido pelo participante da pesquisa.

Informações adicionais sobre contracepção podem ser acessadas na Resolução CNS nº 466/2012, itens III.2.r., III.2.s., III.2.t. e Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019.

Acesso pós-estudo do produto da pesquisa

As pesquisas devem assegurar a todos os participantes, ao término 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 no decorrer da pesquisa.

O acesso aos melhores métodos e tratamentos deverá ser garantido ao participante no decorrer da pesquisa, mesmo que a sua participação individual seja encerrada. Na constatação dos benefícios terapêuticos, o paciente poderá ser incluído em um estudo de extensão.

A ponderação de benefício do produto da pesquisa faz-se de duas maneiras distintas: coletiva ou individualmente, conforme descrição a seguir:

- benefício individual: quando o participante encerra a sua participação no estudo, e não quando a pesquisa é concluída. Caso o produto da pesquisa tenha se mostrado benéfico, deve-se assegurar o fornecimento gratuito do produto, e pelo tempo necessário, mediante a garantia de continuidade do tratamento na fase pós-estudo a todos os grupos (experimental e grupo controle).
- benefício coletivo: após a análise dos resultados, se o produto da pesquisa se mostrar benéfico ao grupo experimental, deve-se estender o benefício desse produto ao grupo controle.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- na constatação do benefício individual do produto da pesquisa, omitir informação acerca do fornecimento gratuito do produto, por tempo indeterminado, na fase pós-estudo, a todos os grupos (experimental e controle);
- vincular o fornecimento do produto da pesquisa a um outro estudo, caracterizado como de extensão;
- limitar o tempo de acesso pós-estudo, se comprovados os benefícios;
- dar informação ambígua acerca da responsabilidade pelo acesso e fornecimento do produto na fase pós-estudo, pois a responsabilidade pelo fornecimento do produto da pesquisa é do patrocinador e não do Governo Brasileiro ou do SUS, obtido por meio de judicialização.

Informações adicionais sobre o acesso pós-estudo podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 466/2012, item III.3.d.

Métodos terapêuticos alternativos

Toda metodologia experimental na área biomédica, obrigatoriamente, deve explicitar, no TCLE, quais os métodos terapêuticos alternativos existentes, e se esses métodos estão presentes ou ausentes no estudo. Caso essa informação seja omitida, gerará uma pendência.

Dentre as inadequações, destaca-se:

- omitir informação no TCLE acerca de métodos terapêuticos alternativos.

Informações adicionais sobre o tema podem ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 466/2012, item IV.4.a.

Genética humana

O TCLE deverá descrever os genes/segmentos de DNA, do RNA, ou produtos gênicos que serão estudados, e sua relação com a eventual condição do participante de pesquisa. Podendo ser descrita de forma agrupada, diante da impossibilidade de relacionar todos os genes, segundo a funcionalidade ou o efeito em que serão estudados, mantendo o sigilo e a proteção sobre os dados genéticos do participante, entre outras informações pertinentes à pesquisa.

Em estudos que envolvam estudo genético em larga escala, como, por exemplo, sequenciamento completo do genoma ou do exoma, não sendo viável o agrupamento supracitado, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa.

O TCLE deverá informar os mecanismos que serão adotados para a proteção dos dados genéticos e garantir que os resultados dos exames genéticos não sejam fornecidos a terceiros, tais como universidades, seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, entre outros, sem a expressa autorização do participante.

Informações sobre o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico, fornecidos gratuitamente pelo patrocinador ao participante de pesquisa, com implicações que exijam o aconselhamento genético, deverão ser asseguradas no TCLE. O pesquisador deverá informar ao participante o período, a instituição e/ou o profissional que fará esses procedimentos.

O participante deverá ter acesso ao resultado dos seus exames genéticos realizados, exceto quando essa informação interferir nos métodos ou no desfecho da pesquisa.

As informações e os resultados gerados em estudo genético podem causar danos quando tiverem implicações para o participante, sobretudo nos estudos de genética clínica e comportamental. O TCLE deverá apresentar a informação sobre o tipo e o grau de acesso aos resultados por parte do participante, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações.

Portanto, quando houver risco ao participante de pesquisa decorrente do resultado do exame, o TCLE deve informar claramente essa situação. Isso visa a garantir a tomada de uma decisão autônoma acerca do conhecimento ou não do resultado do exame genético.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- não informar o participante sobre os genes ou produtos gênicos que serão avaliados no estudo;
- não assegurar a confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa;
- não informar os mecanismos de proteção dos dados genéticos do participante;
- não assegurar o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico, de forma gratuita, aos participantes com implicações que exijam o aconselhamento genético;
- não assegurar acesso ao resultado dos exames genéticos desenvolvidos durante a pesquisa, exceto nos casos pertinentes aos métodos da pesquisa ou em situações de risco ao participante de pesquisa decorrente do resultado do exame.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 340/2004, item V; e à Carta Circular CNS nº 041/2015.

Material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório

A coleta de amostras de material biológico humano para a utilização em pesquisa deve ser informada ao Sistema CEP/Conep.

O biorrepositório e o biobanco representam uma coleção organizada de material biológico humano coletado com finalidade de pesquisa científica. Os biobancos são coleções de materiais biológicos de longa duração, onde os materiais que serão armazenados poderão ser utilizados em várias pesquisas e ficam sob a responsabilidade institucional. Em contrapartida, os biorrepositórios são coleções de materiais biológicos utilizados para pesquisas específicas, ficando sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador (Resolução CNS nº 441/2011, artigo 1º, item I).

Os protocolos de pesquisa clínica constituem biorrepositórios de curta duração, com certa frequência, para a coleta de material biológico para a finalidade da pesquisa.

Após as análises, o material biológico remanescente é geralmente descartado, mas o pesquisador pode optar por mantê-lo armazenado por mais algum tempo para repetição ou, ainda, transferi-lo para um biobanco, após autorização do CEP e adequação às normativas vigentes.

O prazo de vigência de manutenção do biorrepositório pode ser de até 10 anos, sendo possíveis renovações autorizadas pelo Sistema CEP/Conep mediante apreciação de justificativa e relatório apresentados pelo pesquisador.

O participante de pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório,

valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A retirada do consentimento será formalizada por manifestação por escrito e assinada pelo participante de pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes.

É importante ressaltar que, quando o material for transferido a um biobanco, deverá ser apresentado, além de TCLE da pesquisa, o TCLE específico do biobanco. Além disso, no caso dos biorrepositórios, o TCLE utilizado na pesquisa não deve conter as alternativas excludentes para o participante optar em ser consultado ou não a cada pesquisa futura. Quando houver a intenção de utilização futura do material biológico em outra pesquisa, novo protocolo de pesquisa deverá ser submetido, apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, e novo TCLE deverá ser apresentado ao participante.

Dentre as inadequações, destacam-se:

- não prestar informações adequadas acerca do material biológico;
- declarar que não haverá formação de banco de material biológico;
- não informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico;
- não informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver);
- no TCLE, deve ser informado que o material biológico se destina somente àquela pesquisa e, no caso de utilização futura do material biológico, deverá ser obtido novo consentimento;
- empregar o termo "material doado". Cabe esclarecer que a legislação brasileira tem regras bem definidas para a doação de células, tecido e órgãos para a assistência à saúde, mas não para o cenário de pesquisa. Dessa forma, o participante de pesquisa não "doa" o material biológico, mas o cede ou o fornece para a pesquisa.

Informações adicionais sobre o tema poderão ser obtidas em consulta à Resolução CNS nº 441/2011 e à Portaria MS nº 2.201/2011.

A Resolução CNS nº 510/2016 dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais e contempla detalhadamente o processo e registro de consentimento e do assentimento livre e esclarecido.

