

BETA

ORIENTAÇÕES PARA PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TREINAMENTO CONEP 2021



COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA

ESPM

O INUSITADO
EM CONSTANTE
MOVIMENTO

ORIENTAÇÕES PARA PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

 **Sumário** **20 min.** 

1. Processo de consentimento e assentimento (características)
2. Registro de consentimento e assentimento
3. Estrutura do registro de consentimento e assentimento
4. Situações específicas
5. Discussão **10 min.**

ORIENTAÇÕES PARA PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

Processo de consentimento e assentimento (características)



Pautado na relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa;

Espaço para o participante se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida;

Realizado em momento, condição e local adequados;

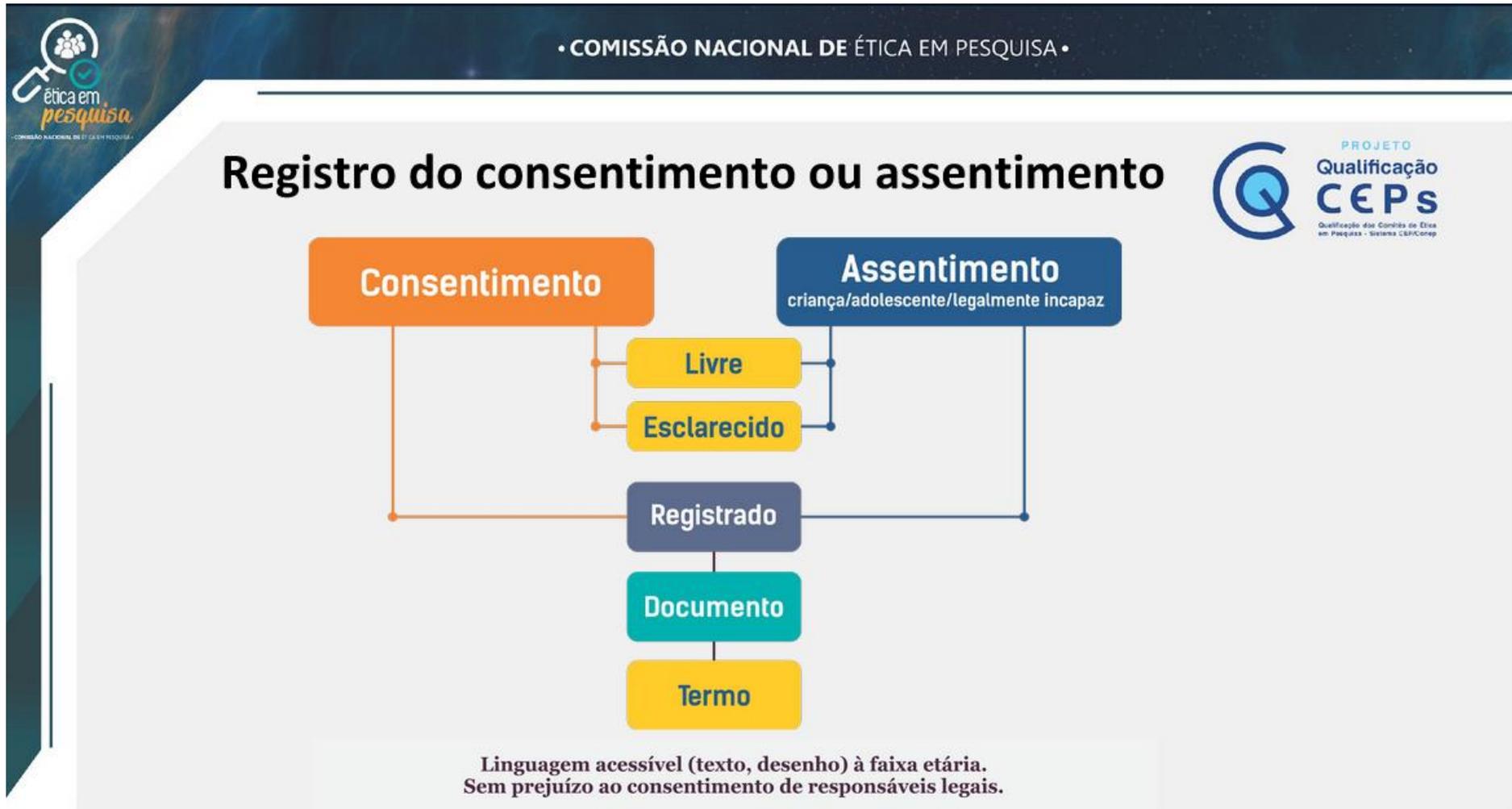
Tempo adequado para a pessoa refletir sobre sua participação;

Abordagem apropriada à cultura, faixa etária e condição socioeconômica;

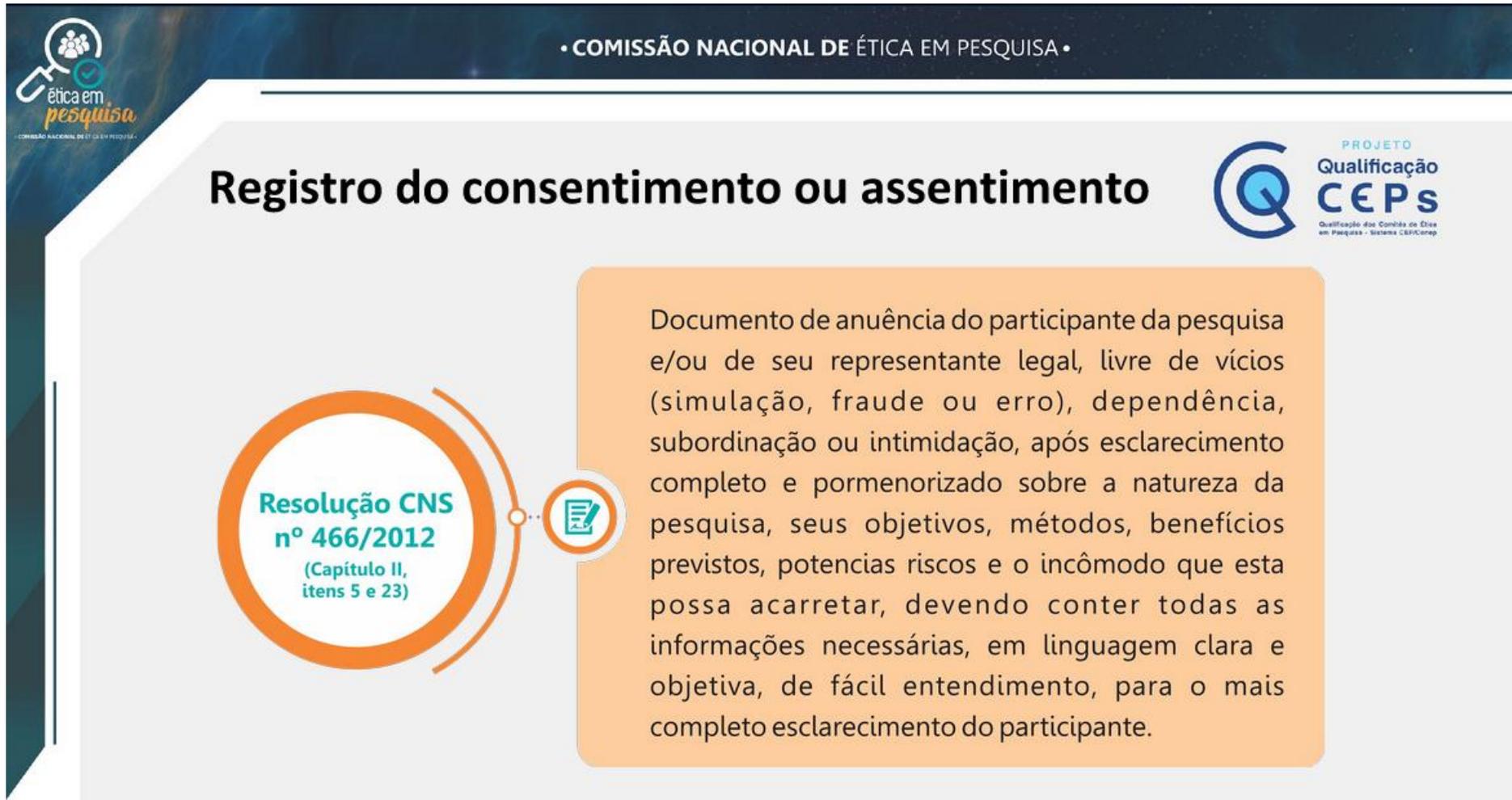
O registro do consentimento e assentimento deve ser feito somente quando o participante compreender **TODOS** os aspectos de sua participação.

Resolução CNS nº 466/2012, capítulo IV
Resolução CNS nº 510/2016, capítulo 1, artigo 2º, item XX

ORIENTAÇÕES PARA PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



ORIENTAÇÕES PARA PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



The infographic features a dark blue header with the text 'COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA' and a logo on the left. The main content is on a light grey background with a white box containing a title and a text block. A circular callout on the left points to the text block. A logo for 'PROJETO Qualificação CEPs' is in the top right.

• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

Registro do consentimento ou assentimento

Resolução CNS nº 466/2012
(Capítulo II, itens 5 e 23)

Documento de anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento do participante.

PROJETO Qualificação CEPs
Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa - Sistema CNPq/Cepesq

ORIENTAÇÕES PARA PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •



Registro do consentimento ou assentimento

Resolução CNS nº 510/2016
(Capítulo I, itens 2º e XXII)

Documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.

Meios alternativos: relato testemunhal, imagem, oral. Com ou sem registro

ORIENTAÇÕES PARA PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

 **ética em pesquisa**
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

 PROJETO
Qualificação CEPs
Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa - Sistema CEP/Cong

Estrutura do registro do consentimento

-  Justificativa, objetivos e procedimentos;
-  Desconfortos, riscos, benefícios, providências e cautelas;
-  Acompanhamento e assistência imediata, integral e gratuita
(durante, após e/ou na interrupção)
-  Garantia de:
 -  Recusa ou retirada da pesquisa (sem penalização);
 -  Manutenção do sigilo e da privacidade;
 -  Entrega de uma via;
 -  Ressarcimento;
 -  Pagamento das despesas;
 -  Busca de indenização.



ORIENTAÇÕES PARA PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

Estrutura do registro do consentimento



-  Endereço, e-mail e telefone dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local.
-  Endereço, telefone, e-mail, dias e horário de atendimento do CEP e breve explicação sobre o que é o CEP (quando o protocolo utilizar de metodologia referente à CNS nº510/16);
-  Quando pertinente:
 -  Explicitar métodos terapêuticos alternativos;
 -  Esclarecer sobre inclusão no grupo controle ou placebo.
-  ADAPTADO às normas éticas e à cultura local;
-  Pesquisa que dependa de RESTRIÇÃO de informações, dos participantes, deverá ser justificada;
-  Os dados obtidos não poderão ser usados para outros fins;



ORIENTAÇÕES PARA PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

Situações específicas

PROJETO Qualificação CEPs
Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa - Sistema CERN/Conep

Pesquisas com crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão:

Devem ser justificadas e aprovadas pelo CEP e pela Conep (quando pertinente)

Os representantes legais assinam o TCLE.

Condições diferentes

Deve ser **JUSTIFICADA** e solicitada pelo pesquisador responsável.

Dispensa

