



Sobre o Consentimento (Conforme Resoluções Normativas 466/2012-CNS e 510/2016-CNS)

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE:

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.

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE:

Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (por meio de um TCLE).

Observações:

Importante ressaltar que o Termo de Consentimento é um documento diferente da autorização do dirigente local: Autorização deve ser apresentada na Plataforma Brasil assinada pelo dirigente do local, para que o pesquisador tenha condições de execução da proposta e acesso ao local de coleta de informações. Já o TCLE é o Consentimento do participante da pesquisa para que o pesquisador colete suas informações, e só será obtida a assinatura no TCLE *após* aprovação ética. Assim, o pesquisador apresentará apenas o *modelo* de TCLE que utilizará, sem assinaturas (na Plataforma Brasil), pois o contato com os participantes somente ocorrerá após a aprovação ética do estudo.

Instruções para elaboração do MODELO de TCLE / TALE:

O TCLE / TALE é o documento que detalha a pesquisa (obrigatoriamente: justifica, traça os objetivos, procedimentos, riscos, possíveis desconfortos, benefícios diretos ou indiretos), informa e assegura os direitos dos participantes e a forma de participação na



pesquisa, e precisa conter as seguintes informações para não gerar pendências, conforme preceituam as Resoluções 466/2012-CNS e 510/2016-CNS:

1. O título do documento deve ser “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” ou “Termo de Assentimento”;
2. Usar a terminologia correta “participante da pesquisa”;
3. Adotar linguagem clara, acessível, objetiva, de fácil entendimento e adequada aos participantes de pesquisa. Evite termos técnicos;
4. O TCLE deve ser apresentado na forma de **convite**;
5. Adequar a linguagem à cultura local do participante;
6. Nos casos de Termo de Assentimento, adequar a linguagem ao nível de compreensão da faixa etária do estudo, usando todos os recursos necessários, como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança e/ou adolescente compreenda a importância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa;
7. Caso necessário, o pesquisador poderá utilizar outras estratégias para registrar o assentimento, que não seja escrita, como a forma oral em gravação de áudio ou vídeo;
8. Conter a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
9. explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação (ainda que indiretos ao participante), sem supervalorizar os benefícios e subestimar os riscos;
10. apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar os riscos ou dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
11. esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
12. esclarecimento que o acesso aos prontuários somente acontecerá com autorização expressa do participante da pesquisa;
13. garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
14. garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;



15. garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
16. explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;
17. explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
18. conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente, da Resolução 466/2012-CNS;
19. ser elaborado com as páginas de assinaturas na mesma folha, e caso houver mais de uma folha, indicar a paginação e o quantitativo de total (ex.: fls. 2 de 3; fls. 3 de 3).
20. deverão constar o endereço e contato telefônico e eletrônico, **dos responsáveis pela pesquisa e do COPEP:**

Comitê Permanente de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da UEM (COPEP): Av. Colombo, 5790, PPG, sala 4, CEP 87020-900. Maringá-Pr. Telefone: (44) 3011-4597, e-mail: copep@uem.br. Atendimento: 2ª a 6ª feira das 13h30 às 17h30. Considerando o cenário de pandemia, o atendimento ocorrerá preferencialmente por telefone ou e-mail. Para atendimento presencial, o COPEP solicita a gentileza de agendar horário, a fim de evitar aglomerações.

21. em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;
22. a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;
23. em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível;



24. nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento;
25. informação sobre o destino final do material ou dados coletados, após o término da pesquisa (serão armazenados em banco de dados, destruídos, ou outros), sem prejuízo de obtenção de novo consentimento para utilização destes dados ou material em nova pesquisa.