

## ORIENTAÇÕES PARA REGISTRO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Tendo em vista o disposto na Res. CNS n° 510/2016, tanto o consentimento quanto o assentimento livre e esclarecido podem ser realizados através de “expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas” (Art. 5°).

Diante disso, também o registro destas concordâncias será aceito “sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa” (Art. 15°). Isso considera, inclusive, a comprovação “por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento” (Art. 15°, § 2°).

Quando se tratar de registro escrito, o pesquisador deverá adotar como referência um dos modelos para TCLE disponíveis em [nosso site](#). Quando se tratar de outro formato, caberá ao pesquisador detalhar sua forma de registro no próprio projeto de pesquisa ou em arquivo separado exclusivamente destinado a este fim. Além disso, em qualquer outro formato de registro que não seja o escrito, deve-se assegurar que “o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado” (Art. 17, X, § 2°).

Independentemente do formato escolhido para registro do consentimento e do assentimento, ele deverá conter os seguintes itens:

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;

III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;

VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII - a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e

X - a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.” (Art. 17)

Os pedidos de dispensa de TCLE e/ou TALE devem ser apresentados ao CEPH com as devidas justificativas e, caso aprovado, o pesquisador deverá, ainda assim, “entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa” (Art. 15º, § 1º).

Mais detalhes devem ser verificados na Res. CNS nº 510/2016, disponível [aqui](#).