

Orientações para a elaboração de Registros ou Termos de Consentimento ou de Assentimento Livre e Esclarecido

Entre as principais dificuldades enfrentadas por pesquisadores(as) que submetem projetos à Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) da FEUSP está a elaboração do(s) Registros ou Termos de Consentimento (para maiores de 18 anos) ou de Assentimento (para crianças, adolescentes ou pessoas com “ausência de autonomia” de forma temporária, ou não, para consentir) Livre e Esclarecido.

Com o objetivo de contribuir para a superação dessa dificuldade, a CEP-FEUSP relembra que, antes de qualquer submissão, a Resolução 510/2016 deve ser lida na íntegra. Nessa direção, o seu artigo 15 deixa claro que tanto o consentimento quanto o assentimento de participantes de pesquisas podem ser registrados 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”.

Sejam escritos ou não, os registros de consentimento e de assentimento devem contemplar o que está previsto no artigo 17 e incisos, com vistas a garantir um vínculo acessível e transparente entre o(a) pesquisador(a) e quem está sendo convidado(a) a participar da pesquisa.

No caso do assentimento, quando os(as) participantes da pesquisa forem crianças maiores ou adolescentes, seu assentimento pode se dar por meio de um registro escrito (Termo de Assentimento Livre e Consentido – TALE). Já no caso de crianças menores e pessoas sem autonomia para consentir, o assentimento deve ocorrer por meio de um registro oral ou imagético (Registro de Assentimento Livre e Esclarecido – RALE). É importante destacar que, sempre que houver um TALE ou RALE, deverá haver também um TCLE ou RCLE para pais, mães ou outros(as) responsáveis.

O registro não escrito pode também ocorrer no caso do consentimento (RCLE) de maiores de 18 anos, a depender da especificidade do público-alvo da pesquisa. De modo análogo ao conteúdo dos TCLES e TALEs, a proposição à CEP de um Registro seja de Consentimento (RCLE), seja de Assentimento (RALE) deve incluir um roteiro dos temas a serem contemplados nas tratativas entre pesquisador(a), participantes e, quando for o caso, familiares/responsáveis.

**MODELO DE REGISTRO/TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
– crianças, adolescentes e pessoas ‘ausentes de autonomia’ –**

O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) é obrigatório para pesquisas com participantes cujas idades vão dos 7 aos 18 anos de idade e com pessoas “ausentes de autonomia” de modo permanente ou temporário, podendo contemplar incluir crianças pequenas, a depender do foco da pesquisa.

A participação deve, antes, ser acordada com quem exerce a parentalidade ou a tutela legal do(a) participante, por meio de um TCLE específico. O TALE ou outro formato de Registro de Assentimento (sonoro, imagético etc.) deve ser compreensível e de fácil entendimento, sem se reduzir à transposição das informações do TCLE.

A linguagem empregada deve variar de acordo com a faixa etária e a respectiva compreensão pelos(as) participantes, bem como conter informações básicas.

O interessado(a) deverá apresentar um roteiro por escrito da(s) atividade(s) propostas para a coleta dos dados, sempre observando as possibilidades cognitivas e as singularidades das pessoas envolvidas.

O roteiro deverá se pautar na apresentação dos seguintes itens:

- 1) os dados gerais do(a) pesquisador(a) e da pesquisa;
- 2) a voluntariedade da participação, isto é, a liberdade de participar e/ou de desistir da pesquisa;
- 3) os objetivos da pesquisa e seus benefícios;
- 4) o procedimento adotado na coleta dos dados e o tipo de participação requerida, bem como os riscos envolvidos;
- 5) o não incentivo financeiro e a não despesa com a participação;
- 6) a confidencialidade dos dados e o sigilo quanto à identidade dos(as) participantes;
- 7) as formas de contato com o/a pesquisador/a.

É imprescindível a consulta do OFÍCIO CIRCULAR N° 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 26 de julho de 2023. ASSUNTO: Orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com “ausência de autonomia”, permanente ou temporária para consentir.