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 <u>Consentimento</u> (para maiores de 18 anos) ou de <u>Assentimento</u> (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 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – iniciação científica, mestrado, doutorado ou pós-doutorado–

Olá, sou	, estudante o	lo [curso de l	Pedagogia OU
Olá, sou			
Faculdade de Educação da Universidade de São Paulo, o intitulada "			no é [orientado
OU supervisionado pelo(a) Professor(a)]			
Gostaria de convidá-lo(a) para colaborar com r questionário OU participando de uma entrevista OU in			
integrando roda de conversa OU integrando grupo focal o			
local adequados para nós [dois(duas)]. Minha pesquisa tem con	no	objetivo	principal
Espero que a pesquisa traga como	benefícios	diretos	ou indiretos
(segundo a Resolução 510, trata-se de contribuições atuai humano, para a comunidade na qual está inserido e para a Se você decidir participar, pode ser que ocorr	sociedade]		-
[explicitar quais riscos específicos, por exemplo: const	rangimento	, cansaço, a	borrecimento,
medo, vergonha, desconforto pela evocação de memórias etc.] Em quaisquer desses casos, podemos pausar as atividades ou mesmo interrompê-las			
definitivamente, sem qualquer problema. Aliás, é seu direito desistir de participar da pesquisa em			
qualquer momento, retirando o seu consentimento. Basta me informar.			
Não haverá nenhum pagamento por sua participação, mas, havendo gastos com deslocamento, alimentação ou outros itens diretamente ligados à colaboração com a pesquisa,			
combinaremos como isso será reembolsado, caso se faça necessário.			
Todos(as) os(as) participantes da pesquisa têm ga respeito à sua privacidade. Assim, nenhuma informação qu			
em qualquer publicação que resulte da pesquisa. Ainda, cas resultados do trabalho.			
O material coletado será guardado em [informar o l	local] por ci	nco anos, pel	o menos, após
o término da pesquisa.	andomento d	la pasaujea f	iana à vantada
Caso haja dúvidas ou se quiser ter notícias sobre o andamento da pesquisa, fique à vontade para entrar em contato comigo pelo telefone (), ou pelo e-mail			
Se aceitar participar do estudo, você receberá uma cópia assinada deste documento.			
CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO			
No caso do aceite, indique, por favor, o tipo de autorização quanto à coleta dos dados e			
ao seu uso posterior em publicações. Não haverá a identificação das pessoas envolvidas em nenhum dos registros.			
Sobre os registros escritos, de áudio ou digitais:			
() autorizo a coleta e o uso integral das informações			
 () autorizo a coleta e o uso parcial das informações, indicando as passagens vetadas () não se aplica 			
Sobre os registros de vídeo ou fotográficos:			
 () autorizo a coleta dos dados e o uso das imager () autorizo a coleta, mas não o uso das imagens () não se aplica 	is destocada	as das pessoa	lS.
Data: / /			
Nome e Assinatura [do(a)] participante	Assina	tura [do(a) p	esquisador(a)]
1 torre of roomatara [ao(a)] participante	2 100111 a	vara [ao(a) p	obquibuuoi(u)]