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 – pais, mães ou representante legal –

Olá, sou
Gostaria de convidar [seu(sua) filho(a) OU a pessoa representada por você] para colaborar com minha pesquisa participando de [um questionário OU participando de uma entrevista OU integrando sessões de observação OU integrando roda de conversa OU integrando grupo focal etc.], a se [realizar(em)] em horário e local adequados para [ele(a)] e para mim. Minha pesquisa tem como objetivo principal
Espero que a pesquisa traga como benefícios diretos ou indiretos
(segundo a Resolução 510, trata-se de contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade] Se [seu(sua) filho(a) OU seu(sua) filho(a) OU a pessoa representada por você] decidir participar, pode ser que ocorram as seguintes situações de risco:
[explicitar quais riscos específicos, por exemplo: constrangimento, cansaço, aborrecimento, 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 direito [do(a) seu(sua) filho(a) OU da pessoa representada por você] desistir de participar da pesquisa em qualquer momento, retirando o seu consentimento. Basta me informar. Não haverá nenhum pagamento pela participação [dele(a)], 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 garantido o sigilo de sua identidade e o respeito à sua privacidade. Assim, nenhuma informação que possa identificar [seu(sua) filho(a) OU a pessoa representada por você] será divulgada em qualquer publicação que resulte da pesquisa. Ainda, caso deseje, está garantido seu acesso aos resultados do trabalho. O material coletado será guardado em [informar o local] por cinco anos, pelo menos, após o término da pesquisa. 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 que [seu(sua) filho(a) OU a pessoa representada por você] participe 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 imagens desfocadas () autorizo a coleta, mas não o uso das imagens () não se aplica Data: / /

Assinatura [do(a) pesquisador(a)]

Nome e Assinatura [do(a)] responsável