

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

- 1) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Resolução 466/2012)
- 2) REGISTRO DE CONSENTIMENTO (Resolução 510/2016)

Os tópicos apresentados são os conteúdos mínimos exigidos pelas resoluções vigentes. A elaboração dos tópicos deverá ser redigida de forma discursiva, clara e linguagem acessível aos participantes da pesquisa. O texto deverá ser inteiramente redigido na forma de convite, na segunda pessoa, especificando cada um dos itens abaixo de forma a esclarecer todos os detalhes da pesquisa que dizem respeito à Resolução CNS 466/12 e/ou a Resolução CNS 510/16

a) Resolução CNS 466/12 e Resolução CNS 510/16:

1. Deve apresentar uma forma de Registro do Consentimento e Assentimento. (sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes).
2. Estar na forma de convite;
3. Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via (e não uma cópia), assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante;
4. Deixar claro ao participante as informações sobre a pesquisa, isto é, apresentar 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;
5. Explicitar os possíveis danos/riscos decorrentes da participação na pesquisa, além de apresentar as medidas/providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa; (NÃO AFIRMAR QUE A PESQUISA NÃO ENVOLVE RISCOS; conceitualmente toda coleta de dados envolvendo seres humanos acarreta em algum tipo de risco). Verificar documento disponível sobre possíveis riscos e medidas/providências.
6. Ressaltar os benefícios relacionados à realização da pesquisa ou quando apropriado informar claramente ao participante que não há previsão de benefícios diretos;
7. Garantir a plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;
8. Garantir a 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 – isto é, garantir ao participante decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
9. Garantir ao participante a confidencialidade das informações pessoais;
10. Informar sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

11. Garantir aos participantes o acesso aos resultados da pesquisa;
12. Garantir ao participante o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa;
13. Informar que o participante que a participação é voluntária e ele não receberá nenhuma remuneração
13. Garantir ao participante ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei;
14. Disponibilizar a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;
15. Informar que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado;
16. Apresentar uma 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; Pode-se utilizar o texto abaixo:

“Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) do Instituto Federal Catarinense (IFC). O Comitê tem por objetivo assegurar os interesses dos sujeitos participantes de pesquisas científicas, em sua integridade e dignidade. Caso persistam dúvidas, sugestões e/ou denúncias após os esclarecimentos dados pela equipe científica desta pesquisa, o Comitê estará disponível para atendê-lo. O CEPSH do IFC está localizado no IFC- Campus Camboriú, atendendo pelo telefone (47) 2104-0882 e endereço eletrônico cepsh@ifc-camboriu.edu.br”

b) Em pesquisas que envolvam ciências da saúde e outras situações específicas da Resolução CNS 466/12, deve ser ainda observado:

1. Detalhar os procedimentos a que o participante será submetido se decidir participar, a forma de acompanhamento (informar a possibilidade de uso de imagem ou a inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso);
2. Explicar procedimentos, intervenções, tratamentos, métodos alternativos;
3. Esclarecer sobre o período de participação, término, garantia de sigilo, direito de retirar o consentimento a qualquer tempo e a não remuneração.
4. Em caso de pesquisa onde o participante está sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, apresentar a garantia expressa de liberdade de retirar o consentimento, sem qualquer prejuízo da continuidade do acompanhamento/tratamento usual.
5. Garantir o arquivamento dos dados da pesquisa, em arquivo físico ou digital, sob guarda e responsabilidade dos pesquisadores, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.
6. Inserir o número das páginas, acompanhados de sua localização relativa no documento. EX: Pagina 1 de 2.

OBS: Ver documento (TABELA DE RISCOS E PROVIDÊNCIAS), disponível no site do CEPSH-IFC, para auxiliar na definição dos riscos/danos POSSIVELMENTE associados a determinados métodos de coleta dos dados.