

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO “REGISTRO DO CONSENTIMENTO” (CONFORME RESOLUÇÃO CNS/CONEP 510/2016)

Prezados pesquisadores, este roteiro é exclusivo para utilização em pesquisas do campo das ciências humanas ou sociais. **Caso a sua pesquisa não seja do campo das ciências humanas ou sociais, deve ser elaborado um TCLE, conforme prevê a [Resolução CNS/CONEP 466/2012](#).** No caso das pesquisas nas ciências humanas e sociais, o TCLE pode ser substituído por um “Registro do Consentimento”, como prevê a resolução CNS/CONEP 510/2016.

O registro do consentimento (ou do assentimento) é definido pela resolução CNS/CONEP 510/2016, como sendo o “documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas”.

Esta mesma resolução também informa que o “esclarecimento”, é o “processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características individuais, sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro”.

Obs: caso a metodologia da sua pesquisa preveja a obtenção do assentimento ou consentimento de forma oral (ou de alguma outra forma diferente da escrita), solicitamos que nos seja enviado um “**roteiro do processo de consentimento livre e esclarecido**”, onde esteja descrita a forma como este ocorrerá, as informações a serem repassadas para o participante e, se aplicável, a forma como ocorrerá o registro da anuência pela participação.

Segundo o Artigo 17 da Resolução CNS/Conep 510/2016, o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

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.

§ 1º Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

§ 2º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

§ 3º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

§ 4º O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

Obs: para informações adicionais sobre o registro do esclarecimento, sugerimos consulta à íntegra do texto da [Resolução CNS/CONEP 510/2016](#).