

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFSM - CEP/UFSM



Roteiro para elaboração de registro de consentimento

Série Roteiros,
n. 2, 2022.



Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM - CEP/UFSM.

Avenida Roraima, 1000 - Centro administrativo - sala 763.
E-mail: cep.ufsm@gmail.com.
<https://www.ufsm.br/pro-reitorias/prpgp/cep>.
Santa Maria - RS.
97105-900.

O processo de consentimento envolve três etapas:

1) Comunicação:

é o momento inicial, em que ocorre a abordagem do participante a ser envolvido com a pesquisa.

2) Obtenção:

é o momento no qual se estabelece a relação de confiança entre quem pesquisa e quem participa, bem como se transmite as informações acerca da pesquisa e se esclarece dúvidas.

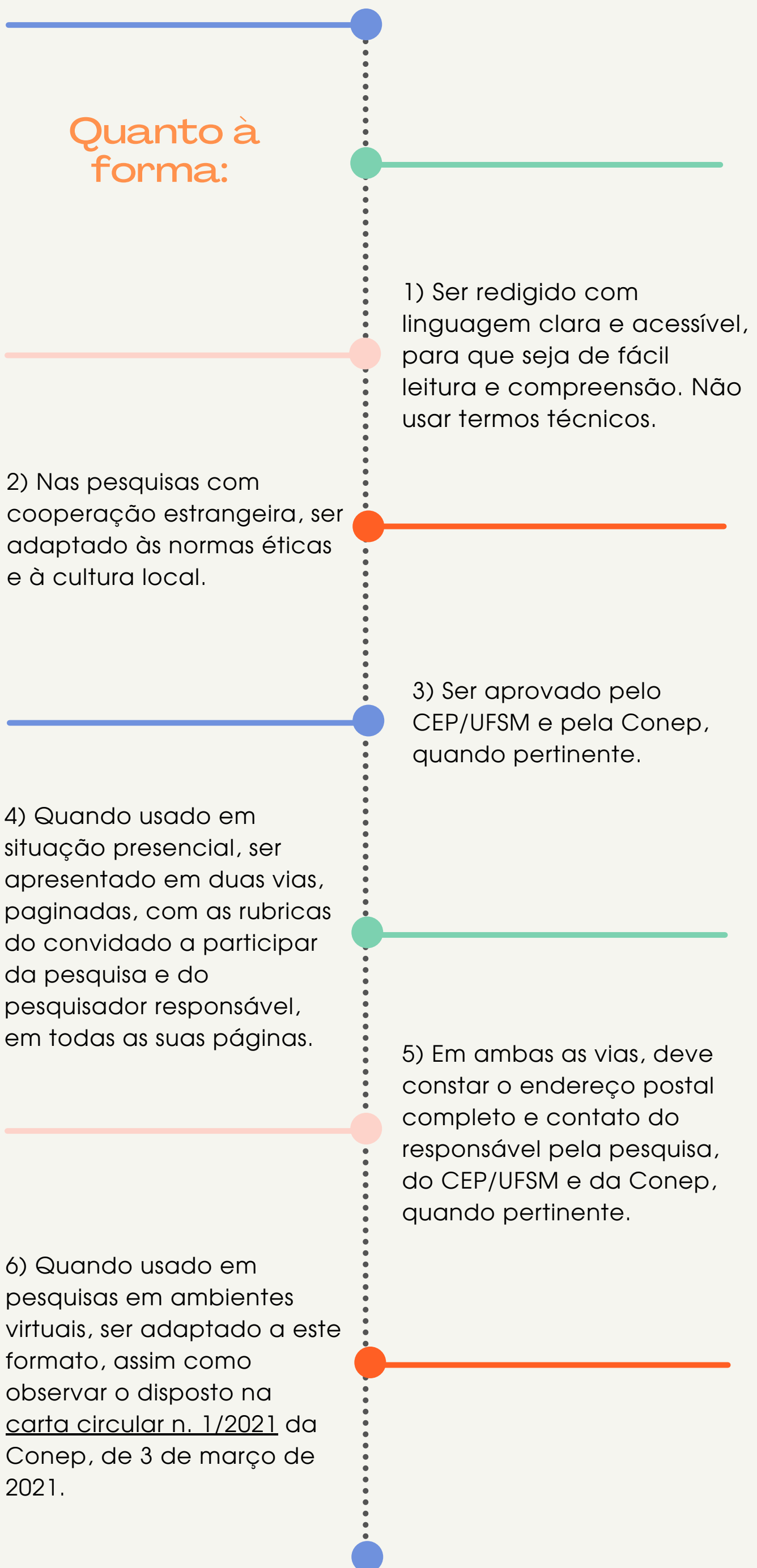
3) Registro:

é o meio pelo qual se explicita, de modo formal, a concordância de quem participa, ou de seu responsável legal.

O **registro de consentimento** é o documento pelo qual os participantes de uma pesquisa, a partir do conhecimento do tema, objetivos, métodos, procedimentos que serão utilizados, no que implica a sua participação, riscos potenciais, benefícios esperados, manifestam a sua disponibilidade em participar da mesma.

Os elementos obrigatórios num registro de consentimento são formais e conteudísticos.

Quanto à forma:



Quanto aos conteúdos obrigatórios:

1) Dados de identificação da pesquisa: título, responsável, instituição, forma de contato e endereço postal completo.

2) Elementos necessários para que o participante informe-se, com precisão, do que trata a pesquisa: tema, importância, objetivos, procedimentos que serão utilizados, no que implica a participação.

3) Caso haja o detalhamento dos métodos a serem utilizados, explicá-los de forma compreensível ao participante. Seja claro quanto aos procedimentos que o mesmo realizará no momento da pesquisa.

4) Explicitação dos possíveis desconfortos, riscos e as formas de minimizá-los caso se manifestem, e benefícios decorrentes da participação na pesquisa.

5) Garantia de plena liberdade, ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase e sem penalização.

6) Garantia do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, durante todas as fases da mesma.

7) Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

Atenção para os direitos dos participantes

- Direito de ser informado, de forma clara e inteligível, sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa;
- Direito de ser informado sobre os dados de contato (telefone, e-mail, endereço etc.) do pesquisador, assim como do CEP e da Conep, quando for o caso;
- Direito à recusa de participação na pesquisa e de retirada do consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalização;
- Direito ao sigilo, confidencialidade e privacidade;
- Direito a uma via assinada do termo de consentimento livre e esclarecido (caso aplicável quando o registro do consentimento é feito em papel);
- Direito de buscar indenização no caso de danos decorrentes da participação na pesquisa;
- Direito de ser ressarcido por gastos decorrentes da participação na pesquisa;
- Direito de acesso aos resultados da pesquisa e aos benefícios resultantes da pesquisa, seja pela continuidade de fornecimento de um medicamento (acesso pós-estudo), no caso de pesquisas clínicas;
- Direito de acesso às informações resultantes do estudo, no caso de pesquisas na área de ciências humanas e sociais;
- Direito de ser informado sobre formas de acompanhamento e assistência a serem prestados durante o desenvolvimento da pesquisa.

Em pesquisas clínicas

- Direito de ser informado sobre a possibilidade de ser concluído em grupo controle, esclarecendo as consequências dessa situação;
- Direito de ser informado sobre métodos terapêuticos alternativos existentes;
- Direito de assistência e acompanhamento a parceiras grávidas dos participantes e ao conceito;
- Direito de participar da pesquisa sem o uso obrigatório de método contraceptivo, em casos de abstinência sexual e relações sem fins reprodutivos;
- Direito de receber, de forma gratuita, método contraceptivo pelo tempo que for necessário ao estudo;
- Direito de acesso aos resultados de exames ao participante e ao seu médico;
- Direito de informação sobre o plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico sem custos;
- Direito de retirada dos dados genéticos fornecidos para a pesquisa;
- Direito de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico armazenado para pesquisa.

Outras informações em:

<http://conselho.saude.gov.br/publicacoes-conep?view=default>

RESSALTE-SE QUE

o registro de consentimento pode ser apresentado de várias formas:

escrita, sonora, imagética, fílmica, mídia eletrônica ou digital,

ou, ainda, outras formas que possam ser consideradas adequadas às características da pesquisa e dos partícipes, considerando-se as características

individuais, sociais, lingüísticas, econômicas e culturais

do participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

MODELO DE REGISTRO DE CONSENTIMENTO

Adapte este modelo ao seu projeto, utilize linguagem de fácil entendimento e não use termos técnicos ou científicos.

p. 1/1

Título:

Pesquisador responsável: [professor orientador].

Instituição/curso:

Telefone e endereço postal completo: Ex: (55) 3220-0000. Avenida Roraima, 1000, prédio xx, sala xx, 97105-970 - Santa Maria - RS.

Local da coleta de dados:

Eu, [nome completo], responsável pela pesquisa [informar o título], o convidamos a participar como voluntário deste estudo.

Por meio desta pesquisa pretende-se [descrever o objetivo]. Acreditamos que ela seja importante porque [justificativa]. Para o desenvolvimento deste estudo será feito o seguinte: [procedimentos metodológicos]. Sua participação constará em [descrever a forma de participação: informe ao participante a realização de gravação de voz ou utilização de imagem, quando pertinente ao projeto].

Sendo sua participação voluntária, você não receberá benefício financeiro. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelo responsável pela pesquisa.

É possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos [descrever os desconfortos e riscos possíveis]. Desta forma, caso ocorra algum problema decorrente de sua participação na pesquisa, você terá acompanhamento e assistência [descrever as formas de acompanhamento e assistência] de forma gratuita. Fica, também, garantido o seu direito de requerer indenização em caso de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa.

Os benefícios que esperamos com o estudo são [descrever os benefícios esperados].

Você tem garantida a possibilidade de não aceitar participar ou de retirar sua permissão a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão.

Parágrafo a ser inserido quando o estudo envolver tratamento de saúde.

Caso você decida não participar, não haverá prejuízo ao seu tratamento de saúde, sendo garantida a assistência e tratamento preconizado para sua situação clínica [havendo grupo controle/placebo, também deve ser comunicado].

Durante todo o período da pesquisa você terá a possibilidade de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento. Para isso, entre em contato com o responsável pela pesquisa ou com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e poderão divulgadas em eventos ou publicações, sem a identificação dos voluntários. É assegurado o sigilo sobre sua participação.

Autorização

Eu, [nome completo do voluntário], após a leitura ou a escuta da leitura deste documento, e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável para esclarecer todas as minhas dúvidas, estou suficientemente informado, ficando claro que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente, também, dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis riscos e benefícios deles provenientes e da garantia de confidencialidade. Diante do exposto, e de espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo e assino este termo em duas vias, uma das quais foi-me entregue.

Assinatura do voluntário.

Assinatura do responsável pela obtenção do registro de consentimento.

Local,

DOCUMENTOS QUE PODEM AJUDÁ-LO:

- Resolução CNS n. 466/12.
- Resolução CNS n. 510/16.
- Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa.
- Seqüência didática para a resolução CNS n. 510/16.
- Módulos do projeto Qualificação dos comitês de ética em pesquisa.

CEP/UFSM. *Roteiro para elaboração de registro de consentimento*. Série Roteiros, n. 2.Santa Maria: UFSM, 2021.

