

# SELEÇÃO DE CONTEÚDOS

## PARA O SISTEMA CEP/CONEP



**Consentimento Livre e  
Esclarecido**

**Versão 1 - novembro/2021**



## 1. APRESENTAÇÃO

Fortalecer a participação e a qualidade do trabalho desempenhado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) é uma das atribuições da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Para fazer cumprir essa atribuição, a Conep, de forma individual ou por meio de parcerias, elabora material educativo, desenvolve ações gerais e específicas de capacitação, realiza atendimentos para esclarecer dúvidas e questionamentos dos CEP, desenvolve uma série de atividades que tem por objetivo principal apoiar coordenadores, membros, representantes de participantes de pesquisas e funcionários administrativos dos comitês que integram o Sistema CEP/Conep.

Com a ampliação e a capilarização do Sistema CEP/Conep, o desenvolvimento dessas atividades se torna ainda mais necessário. Propiciar momentos que possibilitem a troca de conhecimento, o aprendizado e a aproximação dos comitês entre si e com a Conep corresponde a um esforço institucional importante para aprimorar uma atuação articulada, como um Sistema, efetivamente.

Apenas para citar algumas iniciativas que representam esse esforço institucional, é possível mencionar: os treinamentos regionais de Comitês de Ética em Pesquisa, o processo de acreditação, a produção e difusão de conteúdo da Conep nos canais educacionais, webinários do Sistema CEP/Conep e o Projeto de Qualificação de Comitês de Ética em Pesquisa. É importante, porém, destacar que a preocupação e a mobilização para realizar atividades desse tipo não são recentes. Basta lembrar, por exemplo, que o 1º Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) ocorreu no ano 2000.

Ainda que a extensa produção de material educativo pela Conep em diferentes formatos corresponda, em si, a um mérito valioso para harmonizar e apoiar o trabalho dos CEP, faz-se necessário também organizar e facilitar o acesso ao conteúdo atualmente disponível. Com essa preocupação em mente, este material foi desenvolvido justamente com o objetivo de melhorar a comunicação de orientações, práticas e normas com potencial de aperfeiçoamento do trabalho dos CEP. É importante ressaltar que este volume específico integra uma coleção temática que será gradativamente ampliada, a depender da produção de materiais educativos pela Conep. Todos os volumes seguirão o mesmo formato, contendo, além desta apresentação padronizada, uma síntese de aspectos relevantes relacionados ao tema em questão; uma relação dos conteúdos desenvolvidos pela Conep sobre o tema acompanhada de breve resumo; uma listagem com as principais normas e resoluções que fundamentam o tema em questão.

A Conep manterá diálogo permanente com os CEP para aperfeiçoar e atualizar este material, de forma a viabilizar o acesso rápido a um conteúdo que seja de interesse dos comitês. Caso você tenha algum comentário ou sugestão sobre esse material, por gentileza, encaminhe-a para a Conep por meio do formulário eletrônico disponível neste link: <https://forms.office.com/r/XNieEd1CH1>.

## 2. SÍNTESE

O processo e a forma de obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa são elementos importantes a serem considerados para o desenvolvimento de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos. Ajustar a linguagem, planejar a abordagem, ponderar riscos e benefícios e pensar estratégias que reduzam o desconforto dos participantes são apenas alguns aspectos que devem ser considerados pelo(a) pesquisador(a) antes e durante o planejamento do seu projeto e pelo CEP no momento da revisão ética.

Considerando a multiplicidade de temas que permeiam o processo e obtenção do consentimento em pesquisas com seres humanos, não é objeto desta síntese exaurir o diálogo, mas promovê-lo. Questões importantes e sensíveis que são caras ao grande tema que é consentimento livre e esclarecido, como pesquisas em ambientes virtuais, pesquisas que objetivam a constituição de bancos de dados e pesquisas que demandam o consentimento dos pais ou responsáveis e o assentimento de crianças ou legalmente incapazes, entre outros exemplos, precisam ser melhor debatidas e amadurecidas no Sistema CEP/Conep como um todo.

Para apoiar o esforço de delimitação do processo e obtenção do consentimento, é apresentada a seguir uma sistematização aspectos essenciais que precisam ser esclarecidos aos participantes durante o processo de consentimento.

### Esclarecimentos sobre procedimentos de pesquisa, riscos e desconfortos

É essencial que o processo de consentimento pormenorize ao indivíduo convidado a participar da pesquisa todos os procedimentos do estudo, assim como os riscos e desconfortos associados. Uma decisão devidamente informada depende do conhecimento sobre o processo da pesquisa científica em si.

O processo de consentimento deve ser pautado na confiança e comunicação contínua entre todas as partes envolvidas. Esclarecimentos, questionamentos e informações adicionais sempre podem surgir no desenvolvimento de uma pesquisa, especialmente quando esta envolve múltiplos encontros e procedimentos (invasivos ou não).

É dever do(a) pesquisador(a) permanecer à disposição para prover, ainda que repetidamente, os esclarecimentos que forem necessários.

## Comunicação e esclarecimentos sobre os direitos do participante de pesquisa:

**É dever do(a) pesquisador(a) comunicar aos indivíduos convidados a participar da pesquisa todos os seus direitos, caso decidam participar da pesquisa:**



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.

## Comunicação e esclarecimentos sobre os direitos do participante de pesquisa:

A depender das especificidades da pesquisa, também devem ser garantidos ao participante:



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.

### 3. PARA APRENDER MAIS



#### **Coleção de vídeos “Diálogo em Pílulas”**

##### **O que é**

Coletânea de vídeo produzidos como parte do processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa, em que são explicados em linguagem simples e direta cada um dos direitos dos participantes de pesquisa a constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

##### **Link de acesso**

<https://www.youtube.com/watch?v=r68sdfk8MWA&list=PL1V4yELy3L8PE6MkyE3XCZpKKJovC9h2t>

## 1ª Jornada do Sistema CEP/Conep

### O que é

Vídeo contendo as duas apresentações, e respectivas perguntas dos participantes, que compuseram a 1ª Jornada do Sistema CEP/Conep. A primeira metade da atividade aborda o tema “Pesquisas em ambientes virtuais” e a segunda metade aborda “Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais”.

### Link de acesso

<https://www.youtube.com/watch?v=vOTf0ISQgKw>

## Seminário Banco de Dados - Aspectos da LGPD em relação à Ética em Pesquisa com Seres Humanos

### O que é

Gravação da apresentação realizada pela Dra. Aline Albuquerque no Seminário Banco de Dados - Aspectos da LGPD em relação à Ética em Pesquisas com Seres Humanos. A apresentação da Dra. Aline Albuquerque aborda de maneira transversal temas relacionados ao consentimento livre e esclarecido, a partir da perspectiva da Lei Geral de Proteção de Dados.

### Link de acesso

[https://www.youtube.com/watch?v=SAfCJm\\_Nwz8](https://www.youtube.com/watch?v=SAfCJm_Nwz8)

## Webinar - Desafios Éticos em tempos de pandemia

### O que é

Webinar promovido pela Conep para prestar orientações pertinentes sobre várias questões relacionadas à ética em pesquisa com seres humanos em meio à pandemia de Covid-19, inclusive consentimento livre e esclarecido.

### Link de acesso

<https://www.youtube.com/watch?v=mF396BZdlR0&t=5s>

## Live Q-CEP - Boas Práticas identificadas pelo Q-CEP nos CEPs visitados

### O que é

Live promovida pela Conep com o intuito de divulgar algumas condutas positivas dos CEP que foram identificadas ao longo das visitas de qualificação, inclusive envolvendo a análise ética do processo e registro do consentimento.

### Link de acesso

<https://www.youtube.com/watch?v=ySTJutniFQw>

## Live Dúvidas sobre tramitação de protocolos no Sistema CEP/Conep - Área biomédica

### O que é

Live promovida pela Conep com o intuito de esclarecer dúvidas frequentes sobre a tramitação e análise ética, incluindo aspectos relacionados ao termo de consentimento livre e esclarecido, de protocolos de pesquisa da área biomédica.

### Link de acesso

<https://www.youtube.com/watch?v=NJNJ1ddMcwo&t=9s>

## Live de lançamento da Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa

### O que é

Live promovida pela Conep para divulgar a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa.

### Link de acesso

<https://www.youtube.com/watch?v=xzmY6xvkKls&t=1s>

## Podcast - Com Ciência e com Respeito

### Episódio 05 - O momento da decisão

Link de acesso ao Podcast no canal Ética em Pesquisa no Youtube

<https://www.youtube.com/watch?v=ivDgd0a3ink>

Link de acesso ao site da Conep onde você pode selecionar o tocador de podcasts de sua preferência <http://bit.ly/cienciaerespeito>

### Episódio 13 - Ética nas Pesquisas em Ambiente Virtual

Link de acesso ao Podcast no canal Ética em Pesquisa no Youtube

<https://www.youtube.com/watch?v=jSG9afTRqWU>

Link de acesso ao site da Conep onde você pode selecionar o tocador de podcasts de sua preferência <http://bit.ly/cienciaerespeito>

## Módulos de educação a distância

**Título do módulo: Consentimento Livre e Esclarecido**

Link de acesso <https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/consentimento-livre-e-esclarecido>

**Título do módulo: Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais**

Link de acesso <https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/pesquisas-que-utilizam-metodologias-proprias>

## Postagens educativas no Instagram

**Decisão informada do participante de pesquisa.**

<https://www.instagram.com/p/COidfb7Hflq/>

**Formas de registrar o consentimento do participante de pesquisa.**

<https://www.instagram.com/p/CN5G2PinO79/>

### **Direitos dos participantes de pesquisa.**

<https://www.instagram.com/p/CHXwq2mnJwh/>

<https://www.instagram.com/p/CGz1Z44nU41/>

<https://www.instagram.com/p/CDclg0nnfxa/>

[https://www.instagram.com/p/ByI\\_P0jHHju/](https://www.instagram.com/p/ByI_P0jHHju/)

### **Pendências frequentes identificadas nos termos de consentimento livre e esclarecido submetidos para apreciação pela Conep.**

[https://www.instagram.com/p/B4kPFY\\_n0JZ/](https://www.instagram.com/p/B4kPFY_n0JZ/)

### **Orientações sobre o assentimento de menores de idade ou incapazes em pesquisas científicas.**

<https://www.instagram.com/p/B3970YPnEhB/>

[https://www.instagram.com/p/By\\_DXhHn-27/](https://www.instagram.com/p/By_DXhHn-27/)

### **Orientações específicas sobre o processo e obtenção do consentimento, com base na Resolução CNS nº 510/2015.**

<https://www.instagram.com/p/ByqJZ3QHQAs/>

### **Orientações para a elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido.**

<https://www.instagram.com/p/BykdvoPH9HL/>

<https://www.instagram.com/p/Bx-PotwHrpJ/>

### **A diferença entre termo de consentimento livre e esclarecido e termo de compromisso de utilização de dados.**

<https://www.instagram.com/p/BxPpL1TnXzW/>

## **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa**

[http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha\\_Direitos\\_Participantes\\_d\\_e\\_Pesquisa\\_2020.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_d_e_Pesquisa_2020.pdf)

## 4. NORMAS E RESOLUÇÕES

Resolução CNS nº 510/2016.

[http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao\\_n\\_510\\_-\\_2016\\_-\\_Cincias\\_Humanas\\_e\\_Sociais.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_510_-_2016_-_Cincias_Humanas_e_Sociais.pdf)

Resolução CNS nº 466/2012.

[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)

Resolução CNS nº 441/2011.

[http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao\\_n\\_441\\_-\\_2011\\_-\\_Armazenamento\\_de\\_Material\\_Biologico.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_441_-_2011_-_Armazenamento_de_Material_Biologico.pdf)

Resolução CNS nº 340/2004.

[http://conselho.saude.gov.br/images/Resolucao\\_340\\_2000\\_Area\\_Tematica\\_Especial\\_de\\_Genetica\\_Humana.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/Resolucao_340_2000_Area_Tematica_Especial_de_Genetica_Humana.pdf)

Resolução CNS nº 251/1997.

[http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao\\_n\\_251\\_-\\_1997\\_-\\_Frmacos\\_Vacinas\\_e\\_Testes\\_diagnosticos.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_251_-_1997_-_Frmacos_Vacinas_e_Testes_diagnosticos.pdf)

Norma Operacional nº 001/2013

[http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma\\_Operacional\\_n\\_001-2013\\_Procedimento\\_Submissao\\_de\\_Projeto.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submissao_de_Projeto.pdf)

Carta Circular nº 001/2021 - CONEP/SECNS/MS

[http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta\\_Circular\\_01.2021.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf)



The banner features a blue header with a menu icon on the left and a pencil icon on the right. In the center is the logo of the Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, which includes a magnifying glass over a group of people and a checkmark. Below the logo are the text 'ética em pesquisa' and 'COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA'. To the right of the logo are logos for the Ministério da Saúde, Ministério da Saúde, and Pátria Amada Brasil. Below the header is a yellow search bar with a magnifying glass icon and the text 'FALE FÁCIL COM A CONEP'. Below the search bar is the website address 'www.conselho.saude.gov.br/eticaempesquisa.php'. At the bottom, there are two yellow boxes: one with a telephone icon and the text 'TELEFONE GERAL (61) 3315-5877', and another with an envelope icon and the text 'E-MAIL GERAL conep@saude.gov.br'.