



HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Orientações para a obtenção do Consentimento Informado para adultos e pais/responsáveis de crianças/adolescentes participantes de pesquisa e para a redação do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I. Informações iniciais aos pesquisadores: *(Sugere-se fortemente ao pesquisador/a a leitura prévia da Resolução CNS/MS Nº 466/2 e da Resolução CNS/MS Nº 510/16 para quando tratar-se de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais).*

- a) O consentimento livre e esclarecido é a anuência do/a participante da pesquisa e/ou seu representante legal. Ele não deve conter fraudes, erros (inclusive os de português) ou simulações e deve ser livre de relações de dependência, subordinação ou intimidação.
- b) Com a obtenção do consentimento livre e esclarecido o/a pesquisador/a demonstra seu respeito pela dignidade dos indivíduos participantes da pesquisa.
- c) Inicialmente o/a pesquisador/a deve buscar o momento, a condição e o local mais adequado para que o convite para participar e os esclarecimentos sejam feitos, respeitando as peculiaridades individuais e sua privacidade.
- d) Conceder tempo adequado para o/a convidado/a poder refletir sobre sua participação ou não e consultar outros familiares se necessário.
- e) O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou seu representante legal. Ele deve ser obtido após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, a justificativa para sua realização, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos, possíveis incômodos que possa acarretar e os direitos assegurados aos seus participantes.
- f) Este documento deve ser redigido de forma clara e acessível e que seja compreendido pelo/a participante. Deve-se evitar termos técnicos, respeitando a cultura, o grau de compreensão e a condição socioeconômica do indivíduo. Deve ser o mais elucidativo possível sem ser demasiado longo (item II.23 da Res.466/12 do CNS).
- g) Conforme orientação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS), não deve conter timbre ou qualquer logomarca institucional, deve ser apresentado em duas vias (uma a ser entregue ao participante ou seu responsável e outra que ficará com o pesquisador) e, se em diversas páginas, todas devem ser sequencialmente numeradas, rubricadas e a última assinada pelo participante e pelo pesquisador.
- h) O TCLE deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.



- i) No caso da pesquisa ser realizada em crianças e/ou adolescentes é necessária a elaboração do Termo de Assentimento Esclarecido – em Livre e linguagem compatível com a compreensão do/a participante menor. Vide Orientações para Obtenção do TALE [disponível no site do HIJG](#).

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

do Termo de Assentimento Esclarecido – em

II. O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO a ser entregue ao CEP-HIJG_ deve, OBRIGATORIAMENTE, conter dentre o que preconiza a Resolução CNS/MS N^o 466/12:

1. Título do Trabalho e Pesquisador/a Responsável
2. Para que a pesquisa está sendo feita (se é para TCC, dissertação, tese, etc).
3. No caso de pesquisas com crianças e adolescentes, a seguinte recomendação:

Senhores Pais:

Por Favor, leiam atentamente as instruções abaixo antes de decidir com seu (sua) filho (a) se ele (a) deseja participar do estudo e se o Senhor (a) concorda com que ele (a) participe do presente estudo. Se possível, discuta esse assunto com seu (sua) filho (a) para que seja uma decisão em conjunto.

4. A justificativa: por que motivo a pesquisa está sendo proposta e seus objetivos.
5. Os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, se haverá coleta de dados de prontuário, coleta de sangue ou outros exames, número de retornos ao centro de pesquisa que estão previstos, etc. Informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável.
6. Se estiver prevista a utilização de imagens, o pesquisador deve incluir a permissão para uso de imagem, deixando claro quais os cuidados que terá em relação a não identificação dos sujeitos.

Exemplo: Esta pesquisa irá utilizar fotos e imagens da lesão, antes, durante a cirurgia e depois dela. Eu,nome do pesquisador... me comprometo a que, em nenhum momento apareça a imagem de forma que a criança (participante do estudo) possa ser identificada. Estas imagens serão utilizadas somente para esta pesquisa e serão guardadas em local seguro, sob a responsabilidade do pesquisador, durante cinco anos e somente as pessoas envolvidas diretamente com a pesquisa terão acesso a elas.

7. Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. Quando os riscos forem

CEP- HIJG - Rua Rui Barbosa, 152

Bairro Agrônômica, Florianópolis, Santa Catarina - Fone: (48) 3664-3286

Registro aprovado no CONEP, conforme Carta Circular n^o 168 CONEP/CNS/MS de 07 de março de 2005 e última renovação em 30 de julho de 2024. Ofício n^o 535/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

e-mail: cephijg@saude.sc.gov.br



mínimos, relacionados a quebra de
meio da
dados do
instrumento de coleta de dados.

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

sigilo: deixar claro que estes riscos serão
minimizados por
anonimização dos
participante no

8. Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa em caso de danos e, os benefícios individuais e/ou sociais, e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa, se pertinentes.
9. Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes, e da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
10. Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.
11. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.
12. Garantia de que os dados coletados serão utilizados somente para esta pesquisa. Caso haja a previsão de armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado (constituição de Biobancos ou Biorrepositórios) devem ser previstos os requisitos que constam da Resolução 441 de 12 de maio de 2011 do CNS. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>
13. Casos envolvendo pesquisas em áreas especiais (genética, populações indígenas, novos fármacos e procedimentos, com cooperação estrangeira, e outros) devem ter itens específicos no TCLE conforme Resolução 466/2012 do CNS. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
14. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Deve ser apresentado em duas vias e, (uma a ser entregue ao participante de pesquisa/seu representante legal e outra que ficará com o pesquisador) se em diversas páginas, todas devem ser rubricadas e a última assinada.
15. Telefone para contato com pesquisadores em casos de dúvidas ou desconfortos relacionados à pesquisa.
16. Breve descrição do que é um Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos e telefone do CEP-HIJG (48) 3664-328 em caso de problemas éticos enfrentados no decorrer da pesquisa.

Sugestão:



Um Comitê de Ética em

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é

composto por um
grupo de pessoas
que estão

trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o CEP do Hospital Infantil Joana de Gusmão pelo telefone 48 – 3664-3286 ou pelo email: cephijg@saude.sc.gov.br. O CEP-HIJG está localizado no Hospital Infantil Joana de Gusmão, situado a Rua Rui Barbosa nº 152, Bairro Agrônômica- Florianópolis-SC. Você pode inclusive fazer a reclamação sem se identificar, se preferir.

Assinatura do/a participante de pesquisa maior de idade:

Assinatura do/a pesquisador/a ou orientador/a:

III. Consta da Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS: "Considerando que diversos TCLE incluem, na parte final, uma síntese dos pontos já apresentados, para a confirmação do participante de pesquisa, além da sua assinatura e do pesquisador responsável, esta Comissão orienta que:

"a) Reafirmando o exposto na Resolução CNS nº 466 de 2012 e nas demais normativas éticas, no que tange ao TCLE, entende-se que a assinatura do participante de pesquisa, por si só, basta para consagrar seu consentimento para ser incluído no estudo;

b) No caso de TCLE que tenha um conteúdo de síntese/resumo ao final, este deve ser redigido com o ponto de vista do pesquisador, e não na forma de declaração do participante da pesquisa. Assim, é aceitável que o

trecho final tenha frases como "Você pode sair do estudo quando quiser, sem qualquer prejuízo a você", ou "Vamos realizar quatro coletas de sangue no período do estudo", deixando claro que se trata de uma síntese para o participante que está lendo o documento, antes que ele aponha sua assinatura;

c) Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, como citado no Manual de Pendências (item 1.c "Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração."), esta deve ter redação simples, como "li e concordo em participar da pesquisa" ou "declaro que concordo em participar da pesquisa". Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo".

CEP- HIJG - Rua Rui Barbosa, 152

Bairro Agrônômica, Florianópolis, Santa Catarina - Fone: (48) 3664-3286

Registro aprovado no CONEP, conforme Carta Circular nº 168 CONEP/CNS/MS de 07 de março de 2005 e última renovação em 30 de julho de 2024. Ofício nº 535/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

e-mail: cephijg@saude.sc.gov.br



IV. Particularidades do Consentimento metodologias Ciências Sociais CNS/MS N° 510/16):

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Informado para pesquisas que utilizam próprias das Humanas e (Resolução

A Resolução CNS/MS N° 510/16 prevê diferentes momentos para a obtenção do consentimento do participante de pesquisa:

III.1. O processo de Consentimento Livre e Esclarecido:

" O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante.

O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

III.2 O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido:

" O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, 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".

"O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante".

Art. 17. 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;

CEP- HIJG - Rua Rui Barbosa, 152

Bairro Agrônômica, Florianópolis, Santa Catarina - Fone: (48) 3664-3286

Registro aprovado no CONEP, conforme Carta Circular nº 168 CONEP/CNS/MS de 07 de março de 2005 e última renovação em 30 de julho de 2024. Ofício nº 535/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

e-mail: cephijg@saude.sc.gov.br



HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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.

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.

Se houver participação de crianças e/ou adolescentes na pesquisa, o processo de consentimento e seu registro considerar também o seu assentimento deles. O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

CEP- HIJG - Rua Rui Barbosa, 152

Bairro Agronômica, Florianópolis, Santa Catarina - Fone: (48) 3664-3286

Registro aprovado no CONEP, conforme Carta Circular nº 168 CONEP/CNS/MS de 07 de março de 2005 e última renovação em 30 de julho de 2024. Ofício nº 535/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

e-mail: cephijg@saude.sc.gov.br