

## **ORIENTAÇÕES SOBRE REGISTRO DE CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RESOLUÇÃO 510/16)**

**Observação 1: Este roteiro é para pesquisas no campo das ciências humanas e sociais**

**Observação 2: Quando a pesquisa é realizada com menores de idade, é necessário elaborar o Registro de Consentimento para pais e/ou responsáveis, além do Registro de Assentimento.**

**Observação 3: (Apesar da publicação de uma nova lei voltada às pesquisas -14.874/24, as resoluções 466/12, 510/16 e a norma operacional 001/13 do CNS continuam em vigor até que haja nova orientação.)**

**“Registro de Consentimento ou de Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma de escrita, sonora, imagética ou em outras formas que atendam as características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa” (Resolução 510/16, capítulo III, sessão II, artigo 15).**

O Registro de consentimento e do assentimento, em seus diferentes formatos deverá ser realizado em forma de convite, esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo (Res. 510/16, capítulo III, sessão II, artigo 17):

- O pesquisador deverá esclarecer a justificativa da pesquisa;
- Contemplar todos os objetivos da pesquisa (geral/específicos);
- Descrever em linguagem clara e acessível todo o desenvolvimento da pesquisa (métodos/procedimentos) a serem utilizados, respeitando a natureza da pesquisa;
- Explicar como os participantes serão abordados/convidados a participar da pesquisa;
- Explicitar possíveis danos/riscos decorrentes da participação da 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;
- Deixar claro para o participante que terá plena liberdade para decidir sobre sua participação da pesquisa, podendo retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;
- 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;
- Informar sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa;
- Deixar claro que os participantes têm acesso aos resultados da pesquisa;
- Garantia de ressarcimento (transporte, alimentação etc.);
- Caso o participante vier a sofrer qualquer tipo de dano/risco resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no registro de consentimento livre e esclarecido, tem direito a assistência e buscar indenização;
- Deve constar a informação do endereço, email, contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa;
- O registro de consentimento/assentimento deve ser elaborado em duas vias, uma

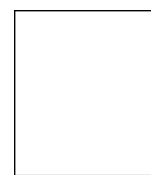
- ficará com o pesquisador e a outra para o participante da pesquisa (caso o registro seja escrito);
- As páginas do registro devem ser enumeradas (1/3, 2/3, 3/3) rubricadas e assinadas pelo pesquisador e participante (caso o registro seja escrito);
  - Informar ao participante que o estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP;
  - Contemplar o endereço e horário do CEP/CESED, caso o participante deseje tirar dúvidas com relação aos aspectos éticos (**Av. Senador Argemiro de Figueiredo, 1901 – Itararé CEP: 58411-020 – Campina Grande – PB, no 2º andar no hall de coordenações/gestão acadêmica, com horário de funcionamento de Segunda a Sexta, sendo nas segundas das 12h12min às 17h e das 18h às 22h e de terça a sexta das 08h às 12h e 13h às 17h48min – Fone: 21018800 / (83) 981053641**);
  - Deixar claro que todos os encargos financeiros, se houver, serão de responsabilidade do pesquisador;
  - Informar ao participante da pesquisa que sua participação é voluntária e não remunerada;
  - Esclarecer ao participante que as informações coletadas serão utilizadas apenas para a pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos e publicações científicas;
  - Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do Registro e **não vir em folha separada** (ajustar paginação para que isso não ocorra);
  - Se houver registro de **gravação ou fotográfico**, explicitar no registro de uso de imagem e som;
  - Nos casos em que o **participante for iletrado**, considere se é pertinente/adequado substituir a assinatura pela impressão digital, também deixar espaço para assinatura de ao menos uma testemunha que presenciou o esclarecimento/consentimento.

---

(Assinatura do pesquisador)

---

(Assinatura do participante ou testemunha)



Assinatura Datiloscópica (se não alfabetizado)