



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 26 de julho de 2023.

Aos(Às) coordenadores(as), membros, funcionários(as) administrativos(as) de Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores(as).

ASSUNTO: Orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir.

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), em reconhecimento ao respeito e a dignidade de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir, estabelece, para pesquisadores e análise do Sistema CEP/Conep, as seguintes orientações sobre os processos e o registro do assentimento, ao redigir o projeto detalhado e o termo de assentimento.
2. As orientações constantes neste documento fundamentam-se nas definições para o assentimento livre e esclarecido e o termo de assentimento, previstas nos itens II.2 e II.24, da Resolução CNS Nº 466/2012, assim como, nas definições para o assentimento livre e esclarecido e o processo de consentimento e assentimento, previstas nos incisos I e XX, do art. 2º Resolução CNS Nº 510/2016.
3. O processo de consentimento em participar na pesquisa é essencial e inicia-se pela elaboração do convite dirigido a quem exerce a parentalidade (pai ou mãe) ou por tutela (representante legal), sem prejuízo da escuta do participante menor de 18 anos de idade ou da pessoa com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir.
4. Deve-se garantir que o assentimento seja feito em forma de convite sem nenhum grau de indução ou coação, redigido em linguagem compreensível e de fácil entendimento para a elucidação adequada sobre a pesquisa.
5. O processo de assentimento deve considerar a capacidade de entendimento do participante menor de 18 anos de idade e o discernimento da pessoa com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir.
6. A proteção integral da criança e do adolescente é dever de todas as pessoas, do poder público e da sociedade em geral (Estatuto da Criança e do Adolescente, artigo 4º). Baseado nesse princípio, delimita-se, como idade mínima, os sete anos para a obrigatoriedade de obtenção do termo ou registro de assentimento.
7. Aos pesquisadores e para a análise pelo Sistema CEP/Conep, recomenda-se uma avaliação das necessidades de cada participante de pesquisa, suas capacidades e maturidade emocional, para a apresentação de diferentes termos ou registros de assentimento, segundo a faixa etária (da infância e adolescência) e a complexidade da pesquisa.

8. Para pesquisas em que se aplica a Resolução CNS Nº 510/2016, o registro do assentimento pode ser obtido na forma escrita ou em outras formas sejam elas: sonora, imagética, ou outras que atendam às características da pesquisa e dos participantes.

9. Alerta-se que a referida resolução, em seu artigo 16, estabelece que "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".

10. Na elaboração do termo ou registro de assentimento deve-se adotar linguagem simples e compreensível para o nível de entendimento do participante de pesquisa, sem constituir-se em uma reprodução de informações redigidas no termo/ registro de consentimento livre e esclarecido destinado àqueles que exercem a parentalidade (pai ou mãe) ou tutela (representante legal).

11. No processo do assentimento do participante de pesquisa, recomendam-se os seguintes itens no termo ou registro de assentimento:

a) Introdução - apresente-se como pesquisador (a) ao potencial participante da pesquisa; explicando quem é, o que faz, o que está pesquisando e porque ele(a) está sendo convidado a participar da pesquisa. Em seguida, o (a) convida a ser um participante da pesquisa. Esclareça também que os responsáveis serão consultados e permitirão que ele(a) participe da pesquisa. Explique que se ele ou ela não quiser, sua decisão será respeitada (sempre que for possível). Ademais, dizer que ela poderá conversar com alguém antes de concordar ou não em participar. Para as pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir, explicar conforme o grau de entendimento da pessoa.

b) Objetivos – explicar em linguagem compreensível para o participante os propósitos da pesquisa.

c) Voluntariedade de participação – explicar em linguagem amigável e compreensível que é ele ou ela quem decide se quer ou não participar da pesquisa. Em caso de decidir não participar, dizer que nada mudará no seu tratamento ou na relação com os profissionais responsáveis pelo atendimento. E ainda, mesmo que inicialmente, tenha aceitado participar, é possível mudar de ideia e desistir, sem nenhum problema.

d) Informação sobre o produto investigacional – caso a pesquisa envolva fármacos ou imunobiológicos, explicar qual é o produto que está sendo pesquisado, que vai ser administrado, por qual via de administração, para o que ele serve e o que está sendo testado.

e) Procedimentos – explicar em linguagem simples quais são os procedimentos utilizados, procurando atender a expectativa do(a) participante. Por exemplo: que a sua participação na pesquisa vai implicar no comparecimento “x” vezes no local de estudo, que será coletado sangue (ou outro material biológico) “x” vezes, sem associação de volume a objetos usados no seu cotidiano de vida para alimentar-se (por exemplo: colher de sopa, colher de sobremesa), quanto tempo está previsto para a realização dos procedimentos, e que outros procedimentos podem ser necessários.

f) Riscos – explicar todos os riscos em linguagem compreensível para os/as participantes, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los.

g) Desconfortos – explicar de forma simples qualquer desconforto físico e/ou emocional, restrições a atividades cotidianas, dor ou doença.

h) Benefícios – descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos.

i) Indução à participação – com base na Resolução CNS Nº 466/2012 é vedado oferecimento de incentivos financeiros, brindes, ou outros que possam interferir na plena liberdade de participar da pesquisa.

- j) Direito ao ressarcimento - assegurar que o ressarcimento das despesas com o tratamento, viagem e alimentação, bem como outras despesas, e que seus pais ou responsáveis não arcarão com nenhum custo da pesquisa.
- k) Confidencialidade – informar que outras pessoas poderão saber sobre a participação na pesquisa, deixando claro que as informações sobre os participantes são confidenciais e ninguém, exceto pessoas diretamente relacionadas a pesquisa, poderá ter acesso a elas.
- l) Divulgação dos resultados - esclarecer que depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para o participante e também poderão ser publicados em uma revista, ou livro, ou conferência etc.
- m) Direito de recusa ou retirada do assentimento informado - reforçar para o(a) participante que a participação é voluntária.
- n) Contato com o pesquisador/a – listar o nome do pesquisador(a) ou de pessoas com as quais o(a) participante poderá entrar em contato facilmente, caso queira conversar sobre a pesquisa. No caso de participantes menores de 18 anos explicar que podem ser inclusive seus professores, amigos, parentes.
- o) Contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - fazer breve explicação do que é um CEP e informar o contato telefônico e/ou e-mail.
- p) Contato com a Conep (quando aplicável) - fazer breve explicação do que é a Conep e informar o contato telefônico e/ou e-mail.

12. A implementação destas orientações entra em vigor a partir desta data.

Cordialmente,

LAIS ALVES DE SOUZA BONILHA
Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 27/07/2023, às 19:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034999751** e o código CRC **BCCEE3E9**.