

Ciência em pauta

Instituto do Câncer Infantil

Processo de consentimento e assentimento em pesquisa

Obter o consentimento e o assentimento livre e esclarecido dos participantes de pesquisa e seus responsáveis legais é fundamental para o desenvolvimento de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos.

Consentimento é a concordância do participante da pesquisa ou de seu representante legal em participar do estudo. Assentimento é a concordância do participante da pesquisa, quando criança, adolescente ou legalmente incapaz, em participar do estudo.

Ambos se dão após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável.

Quais documentos registram o consentimento e o assentimento?

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): documento detalhando direitos, procedimentos, riscos e benefícios associados à escolha de participar da pesquisa.

Termo de assentimento livre e esclarecido (TALE): documento de linguagem acessível para os menores de idade ou para os legalmente incapazes, detalhando todas as informações sobre a pesquisa. O representante legal do participante assina o TCLE, enquanto o participante assina o TALE.

O participante de pesquisa deve ter liberdade para:

- * Aceitar ou recusar sua participação no estudo;
- * Retirar seu consentimento/assentimento em qualquer fase da pesquisa;
- * Retirar o consentimento/assentimento de uso e guarda de material biológico.

Processo



1

- O pesquisador responsável tem o dever de fornecer todas as informações sobre a pesquisa.



2

- É preciso comprovar que a pesquisa está aprovada pelo CEP ou pela Conep.
- Todas as informações precisam estar registradas no TCLE - informando e assegurando os direitos dos participantes.



3

- Registro do consentimento e/ou assentimento (pode ser dado de diversas formas - por escrito, por vídeo, por imagem, áudio, etc).



4

- OTCLE deve estar no formato de convite.

Texto de:

Helen Grisostre Pereira e Mariana Pereira

Equipe de Pesquisas Científicas

Instituto do Câncer Infantil

