Comitê de Ética em Pesquisa Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP/SMS-RJ)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

REGISTRO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RCLE)

(Participante da Pesquisa maiores de 18 anos legalmente capaz ou Responsável Legal)

Este é apenas um **GUIA** para auxiliá-lo na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE).

Rio de Janeiro

Dezembro de 2021

SUMÁRIO

1	**LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD) E O PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS**	3
2	**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012**	9
2.1	Normativas	9
2.2	Termos e Definições	9
2.3	Faixa Etária para assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	9
2.4	Redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - Itens que devem ser contemplados	11
2.5	Submissão do protocolo ao sistema CEP/CONEP em situações especiais	15
2.6	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em casos especiais na área biomédica envolvendo seres humanos	16
2.7	Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	20
3	**REGISTRO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RCLE) - RESOLUÇÃO CNS Nº 510 DE 07 DE ABRIL DE 2016**	21
3.1	Normativas	21
3.2	Termos e definições	21
3.3	Faixa Etária para assinatura do Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE)	21
3.4	Redação do Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) - Itens que devem ser contemplados	23
3.5	Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) em casos especiais envolvendo seres humanos	25
3.6	Dispensa do Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE)	25
4	**TERMO OU REGISTRO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISAS EM AMBIENTES VIRTUAIS**	26
4.1	Normativas	26
4.2	Termos e definições	26
4.3	Submissão do protocolo ao Sistema CEP/CONEP	27
4.4	Procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônico com os participantes de pesquisa	27
4.5	Segurança na transferência e no armazenamento dos dados	28
4.6	Conteúdo dos documentos tramitados	29
5	**REFERÊNCIAS**	30

PARTE 1 – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD) E O PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 1º - "Esta Lei dispõe sobre o **tratamento de dados pessoais**, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural".

Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:
I - **Dado pessoal**: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;
II - **Dado pessoal sensível**: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;
III - **Dado anonimizado**: dado relativo à titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;
IV - **Banco de dados**: conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico;
V - **Titular**: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento;
VI - **Controlador**: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;
VII - **Operador**: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador;
VIII - **Encarregado**: pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
IX - **Agentes de tratamento**: o controlador e o operador;
X - **Tratamento**: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;
XI - **Anonimização**: utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo;
XII - **Consentimento: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada**;
XIII - **Bloqueio**: suspensão temporária de qualquer operação de tratamento, mediante guarda do dado pessoal ou do banco de dados;
XIV - **Eliminação**: exclusão de dado ou de conjunto de dados armazenados em banco de dados, independentemente do procedimento empregado;
XV - **Transferência internacional de dados: transferência de dados pessoais para país estrangeiro ou organismo internacional do qual o país seja membro**;
XVI - **Uso compartilhado de dados**: comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos, ou entre entes privados;
XVII - **Relatório de impacto à proteção de dados pessoais**: documentação do controlador que contém a descrição dos processos de tratamento de dados pessoais que podem gerar riscos às

liberdades civis e aos direitos fundamentais, bem como medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco;
XVIII - **Órgão de pesquisa**: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico; e
XIX - **Autoridade nacional**: órgão da administração pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento desta Lei em todo o território nacional.

Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:
I - **Mediante fornecimento de consentimento pelo titular**;
II - Para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
III - Pela administração pública, para o tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres, observadas as disposições do Capítulo IV desta Lei;
IV - Para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;
V - Quando necessário para a execução de contrato ou de procedimentos ,preliminares relacionados a contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular dos dados;
VI - Para o exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral, esse último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem) ;
VII - Para A proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiros;
VIII - **Para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária**;
IX - Quando necessário para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiros, exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais;
X - Para a proteção do crédito, inclusive quanto ao disposto na legislação pertinente. § 3º O tratamento de dados pessoais cujo acesso é público deve considerar a finalidade, a boa-fé e o interesse público que justificaram sua disponibilização. § 4º É dispensada a exigência do consentimento previsto no caput deste artigo para os dados tornados manifestamente públicos pelo titular, resguardados os direitos do titular e os princípios previstos nesta Lei. § 5º O controlador que obteve o consentimento referido no inciso I **n**o caput deste artigo que necessitar comunicar ou compartilhar dados pessoais com outros controladores deverá obter consentimento específico do titular para esse fim, ressalvadas as hipóteses de dispensa do consentimento previstas nesta Lei. § 6º A eventual dispensa da exigência do consentimento não desobriga os agentes de tratamento das demais obrigações previstas nesta Lei, especialmente da observância dos princípios gerais e da garantia dos direitos do titular. § 7º O tratamento **posterior** dos dados pessoais a que se referem os §§ 3º e 4º deste artigo poderá ser realizado para novas finalidades, desde que observados os propósitos legítimos e específicos para o novo tratamento e a preservação dos direitos do titular, assim como os fundamentos e os princípios previstos nesta Lei.

Art. 8º **O consentimento previsto no inciso I do art. 7º desta Lei deverá ser fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação de vontade do titular**. § 1º **Caso o consentimento seja fornecido por escrito, esse deverá constar de cláusula destacada das demais cláusulas contratuais**.

§ 2º Cabe ao controlador o ônus da prova de que o consentimento foi obtido em conformidade com o disposto nesta Lei.
§ 3º É vedado o tratamento de dados pessoais mediante vício de consentimento.
§ 4º O consentimento deverá referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais serão nulas.
§ 5º O **consentimento pode ser revogado a qualquer momento mediante manifestação expressa do titular**, por procedimento gratuito e facilitado, ratificados os tratamentos realizados sob amparo do consentimento anteriormente manifestado enquanto não houver requerimento de eliminação, nos termos do inciso VI do caput do art. 18 desta Lei.
§ 6º Em caso de **alteração de informação** referida nos incisos I, II, III ou V do art. ~0
9º desta Lei, o controlador deverá informar ao titular, com destaque de forma específica do teor das alterações, podendo o titular, nos casos em que o seu consentimento é exigido, revogá-lo caso discorde da alteração.

Art. 9º O titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva acerca de, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso:

I - Finalidade específica do tratamento;

II - Forma e duração do tratamento, observados os segredos comercial e industrial;

III - Identificação do controlador;

IV - Informações de contato do controlador;

V **- Informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade**;

VI - responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento; e

§ 1º Na hipótese em que o consentimento é requerido, esse será considerado nulo caso as informações fornecidas ao titular tenham conteúdo enganoso ou abusivo ou não tenham sido apresentadas previamente com transparência, de forma clara e inequívoca.
§ 2º Na hipótese em que o **consentimento é requerido, se houver mudanças da finalidade para o tratamento de dados pessoais não compatíveis com o consentimento original, o controlador deverá informar previamente o titular sobre as mudanças de finalidade, podendo o titular revogar o consentimento, caso discorde das alterações**.
§ 3º Quando o tratamento de dados pessoais for condição para o fornecimento de produto ou de serviço ou para o exercício de direito, o titular será informado com destaque sobre esse fato e sobre os meios pelos quais poderá exercer os direitos do titular elencados no art. 18 desta Lei.

Art. 13. Na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.
§ 1º A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de que trata o caput deste artigo em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais.
§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.
§ 3º O acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.

§ 4º Para os efeitos deste artigo, a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

Art. 14. O tratamento de dados pessoais de crianças e de adolescentes deverá ser realizado em seu melhor interesse, nos termos deste artigo e da legislação pertinente.
§ 1º O **tratamento de dados pessoais de crianças deverá ser realizado com o consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal**.
§ 2º No tratamento de dados de que trata o § 1º deste artigo, os controladores deverão manter pública a informação sobre **os tipos** de dados coletados, a forma de sua utilização e os procedimentos para o exercício dos direitos a que se refere o art. 18 desta Lei.
§ 3º **Poderão ser coletados dados pessoais de crianças sem o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo quando a coleta for necessária para contatar os pais ou o responsável legal, utilizados uma única vez e sem armazenamento, ou para sua proteção, e em nenhum caso poderão ser repassados a terceiro sem o consentimento de que trata o § 1º deste artigo**.
§ 5º O controlador deve realizar todos os esforços razoáveis para verificar que o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo foi dado pelo responsável pela criança, consideradas as tecnologias disponíveis.
§ 6º As informações sobre o tratamento de dados referidas neste artigo deverão ser fornecidas de maneira simples, clara e acessível, consideradas as características físico-motoras, perceptivas, sensoriais, intelectuais e mentais do usuário, com uso de recursos audiovisuais quando adequado, de forma a proporcionar a informação necessária aos pais ou ao responsável legal e adequada ao entendimento da criança.

Art. 15. O término do tratamento de dados pessoais ocorrerá nas seguintes hipóteses:
I - Verificação de que a finalidade foi alcançada ou de que os dados deixaram de ser necessários ou pertinentes ao alcance da finalidade específica almejada;
II - Fim do período de tratamento;
III - Comunicação do titular, inclusive no exercício de seu direito de revogação do consentimento conforme disposto no § 5º do art. 8º desta Lei, resguardado o interesse público;
IV - Determinação da autoridade nacional, quando houver violação ao disposto nesta Lei.

Art. 16. Os dados pessoais serão eliminados após o término de seu tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades, autorizada a conservação para as seguintes finalidades:
I - Cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
II - Estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;
III - Transferência a terceiro, desde que respeitados os requisitos de tratamento de dados dispostos nesta Lei;
IV - Uso exclusivo do controlador, vedado seu acesso por terceiro, e desde que anonimizados os dados.

Art. 17. Toda pessoa natural tem assegurada a titularidade de seus dados pessoais e garantidos os direitos fundamentais de liberdade, de intimidade e de privacidade, nos termos desta Lei

Art. 18. O titular dos dados pessoais tem direito a obter do controlador, em relação aos dados do titular por ele tratados, a qualquer momento e mediante requisição:
I - Confirmação da existência de tratamento;
II - Acesso aos dados;
III - Correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;
IV - Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto nesta Lei;
VI - Eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento do titular, exceto nas hipóteses previstas no art. 16 desta Lei;
VII - Informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados;
VIII - Informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa;
IX - Revogação do consentimento, nos termos do § 5º do art. 8º desta Lei. § 1º O titular dos dados pessoais tem o direito de peticionar em relação aos seus dados contra o controlador perante a autoridade nacional. § 2º O titular pode opor-se a tratamento realizado com fundamento em uma das hipóteses de dispensa de consentimento, em caso de descumprimento ao disposto nesta Lei.

Art. 19. A confirmação de existência ou o acesso a dados pessoais serão providenciados, mediante requisição do titular:
I - Em formato simplificado, imediatamente;
II - Por meio de declaração clara e completa, que indique a origem dos dados, a inexistência de registro, os critérios utilizados e a finalidade do tratamento, observados os segredos comercial e industrial, fornecida no prazo de até 15 (quinze) dias, contado da data do requerimento do titular. § 1º Os dados pessoais serão armazenados em formato que favoreça o exercício do direito de acesso. § 2º As informações e os dados poderão ser fornecidos, a critério do titular: I - por meio eletrônico, seguro e idôneo para esse fim; ou II - sob forma impressa. § 3º Quando o tratamento tiver origem no consentimento do titular ou em contrato, o titular poderá solicitar cópia eletrônica integral de seus dados pessoais, observados os segredos comercial e industrial, nos termos de regulamentação da autoridade nacional, em formato que permita a sua utilização subsequente, inclusive em outras operações de tratamento.

Art. 33. A transferência internacional de dados pessoais somente é permitida nos seguintes casos:
I - Para países ou organismos internacionais que proporcionem grau de proteção de dados pessoais adequado ao previsto nesta Lei;
II - Quando o controlador oferecer e comprovar garantias de cumprimento dos princípios, dos direitos do titular e do regime de proteção de dados previstos nesta Lei, na forma de: a) cláusulas contratuais específicas para determinada transferência; b) cláusulas-padrão contratuais; c) normas corporativas globais; d) selos, certificados e códigos de conduta regularmente emitidos;
III - Quando a transferência for necessária para a cooperação jurídica internacional entre órgãos públicos de inteligência, de investigação e de persecução, de acordo com os instrumentos de direito internacional;
IV - Quando a transferência for necessária para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiros;
V - Quando a autoridade nacional autorizar a transferência;

VI - Quando a transferência resultar em compromisso assumido em acordo de cooperação internacional;
VII - Quando a transferência for necessária para a execução de política pública ou atribuição legal do serviço público, sendo dada publicidade nos termos do inciso I do caput do art. 23 desta Lei
VIII - Quando o titular tiver fornecido o seu consentimento específico e em destaque para a transferência, com informação prévia sobre o caráter internacional da operação, distinguindo claramente está de outras finalidades;
IX - Quando necessário para atender as hipóteses previstas nos incisos II, V e VI do art. 7º desta Lei.

Art. 42. O controlador ou o operador que, em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, causar a outrem dano patrimonial, moral, individual ou coletivo, em violação à legislação de proteção de dados pessoais, é obrigado a repará-lo.

Art. 46. Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito. § 1º A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões técnicos mínimos para tornar aplicável o disposto no caput deste artigo, considerados a natureza das informações tratadas, as características específicas do tratamento e o estado atual da tecnologia, especialmente no caso de dados pessoais sensíveis, assim como os princípios previstos no caput do art. 6º desta Lei.

PARTE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

2.1 Normativas:

- Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).
- Carta nº 17-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - Brasília, 26 de julho de 2017 - Assunto: Esclarecimentos acerca das atualizações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que ocorrem no decurso da pesquisa (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).
- Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - Brasília, 28 de setembro de 2017 - Assunto: Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).
- Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS – Brasília, 12/06/2018 – Assunto: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo "relato de caso" no Sistema CEP/Conep para a área biomédica (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).

2.2 – Termos e Definições

II.5 - **Consentimento Livre e Esclarecido** - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

II.23 - **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

2.3 Faixa Etária para assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Faixa Etária	**Situação**	**TCLE**
Aos 18 anos completos	**cessa a menoridade:** fica estabelecida a maioridade e a capacidade plena para a prática dos atos da vida civil.	**TCLE** assinado pelo próprio "assinado pelo próprio com capacidade plena e pelos pais, tutores ou curadores em situações de capacidade relativa ou absoluta" e segue abaixo a explicação destas condições.

Pessoa Natural e Capacidade civil: A personalidade civil está relacionada à ideia de ter direitos e obrigações. A capacidade civil está relacionada à ideia de poder exercer direitos e obrigações. Capacidade plena - aquela em que a própria pessoa pode exercer por si mesma seus direitos e obrigações (Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002) - http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm).

Capacidade civil pode ser:

1. **Capacidade plena -** aquela em que a própria pessoa pode exercer por si mesma seus direitos e obrigações.
2. **Incapacidade, ou capacidade civil relativa -** aquela em que a pessoa não poderá exercer sozinha, por si mesma, determinados direitos e obrigações, razão pela qual será necessária a assistência de outra pessoa (são considerados assistentes: pais, tutor, curador) para a prática de alguns atos. O suprimento da incapacidade civil relativa se dá mediante assistência, ou seja, a pessoa relativamente incapaz pode praticar atos jurídicos válidos desde que em conjunto com um assistente, sob pena de ANULABILIDADE dos atos praticados.
    - Maiores de 16 anos e menores de 18 anos, não emancipados, serão assistidos por seus pais ou tutores, em todos os atos que a lei exigir. Os que foram declarados judicialmente como relativamente incapazes serão assistidos por seus curadores.
3. I**ncapacidade absoluta -** trata da falta de aptidão total para a prática de atos jurídicos da vida civil, ou seja, a pessoa tem capacidade de direito, mas não tem capacidade de fato ou de exercício, necessitando ser representada por outra pessoa. Melhor dizendo, a pessoa tem todos os direitos e obrigações (capacidade de direito) mas não pode exercer nenhum deles. O suprimento dessa incapacidade se dá por **representação**: menores de 16 anos não emancipados, são representados por seus pais, ou por seus tutores. Aqueles já declarados judicialmente como absolutamente incapazes, seja por causa transitória ou permanente e que não puderem exprimir sua vontade, são representados por seus curadores.
    - O art. 3º. Do Código Civil diz que "São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos."
    - São também **absolutamente incapazes** de exercer pessoalmente os atos da vida civil os que, por **enfermidade ou deficiência mental**, não tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos; os que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade.
    - São **absolutamente incapazes** as pessoas com 16 anos incompletos e NÃO emancipados. A partir de 16 anos completos, será caso de incapacidade relativa, e se for emancipado, estaremos diante da capacidade civil plena, independentemente da idade.

Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (LBI) - Lei nº 13.146 de 06 de julho de 2015 - está fundamentada na Convenção Internacional sobre Direitos das Pessoas com Deficiência. A partir dela o direito civil brasileiro teve significativa mudança na medida em que passou a prevalecer a regra de que nenhum tipo de deficiência afasta a capacidade civil das pessoas: nem mesmo a deficiência mental ou intelectual (art. 6º. da LBI).

Observação: Importante considerar a figura jurídica da **TOMADA DE DECISÃO APOIADA** que está prevista no art. 1.783-A do Código Civil de 2002, sendo entendida como um complemento à capacidade civil plena das pessoas com deficiência (PCD). Tal figura jurídica preenche uma lacuna legal não estando relacionada nem à tutela, nem à curatela. Os atos serão praticados pela PCD sem assistência (tutela) ou representação (curatela), mas com o apoio de duas pessoas da máxima confiança dessa pessoa com deficiência. É como a Lei prevê a proteção jurídica necessária dessas pessoas em face de terceiro.

2.4 Redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - Itens que devem ser contemplados

1. **Utilizar linguagem acessível**:
    a. O TCLE deve ser elaborado em linguagem acessível à compreensão do participante da pesquisa e redigido no formato de convite.
    b. O TCLE deverá ser obtido após o participante da pesquisa e/ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido sobre todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e pertinentes à pesquisa.
    c. O TCLE deve conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.
    d. Em pesquisas com cooperação estrangeira, concebidas em âmbito internacional, o TCLE deve ser adaptado à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa.
2. **Justificativa, objetivos e procedimentos:** Descrição da justificativa, dos objetivos e dos procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável.
3. **Riscos e Benefícios**:
    a. Descrição dos riscos e benefícios da pesquisa no TCLE.
    b. Garantia de informação a respeito dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e as providências e cautelas a serem empregadas para evitar ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando as características e o contexto do participante da pesquisa.
    c. A eticidade da pesquisa requer a ponderação entre os riscos e os benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos.
    d. O pesquisador deve comprometer-se a adotar todas as providências para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.
    e. O TCLE deve explicitar os potenciais benefícios e riscos decorrentes da participação na pesquisa, possíveis desconfortos, e as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os efeitos e as condições adversas que possam causar dano, considerando as características da pesquisa e o contexto do participante.

4. **Acompanhamento e Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa:**
    a. Dano associado ou decorrente da pesquisa é o agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao participante ou à coletividade, decorrente da pesquisa.
    b. Garantia de esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou à interrupção da pesquisa.
    c. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como se responsabilizar pela assistência integral aos participantes da pesquisa, no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa.
5. **Confidencialidade, Sigilo, Privacidade e anonimato dos dados da pesquisa:**
    a. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.
    b. As pesquisas devem prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes de pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, prestígio e/ou aspectos econômico-financeiros.
    c. No TCLE, deverão estar explicados os meios utilizados para garantir o sigilo, a privacidade dos participantes da pesquisa, a confidencialidade e a manutenção do sigilo e do anonimato das informações, como codificação dos dados, senha de acesso ao banco de dados, entre outros, durante todas as fases da pesquisa.
    d. Se no protocolo de pesquisa houver intenção de consulta ou extração de dados de prontuário do paciente, essa informação deverá constar no TCLE, de forma a possibilitar ao participante receber as informações e decidir acerca de sua participação na pesquisa.
6. **Liberdade de participação:**
    a. 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.
    b. O TCLE deve assegurar que o participante tenha plena liberdade de se recusar a ingressar no estudo ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores ou da instituição.

7. **Ressarcimento:**
    a. Ressarcimento é definido como a compensação material, exclusivamente, de despesas do participante e de seus acompanhantes em situações que forem necessárias, tais como transporte e alimentação.
    b. O TCLE deve conter, obrigatoriamente, a garantia de ressarcimento e informações sobre a garantia de ressarcimento e sobre como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e os seus acompanhantes decorrentes do seu envolvimento com a pesquisa.
8. **Indenização:** Deve ser explicitado no TCLE que o participante de pesquisa tem o direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Indenização: A Resolução CNS n° 466 de 2012 (item IV.3) define que "os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas na pesquisa" (item V.7). **Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS n° 466/12**, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil) (Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa,2020,p.9).

9. **Acesso aos resultados da pesquisa:**
    a. Garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
    b. O pesquisador responsável deverá possibilitar o acesso aos resultados de todos os exames e informações sobre o tratamento ao participante de pesquisa, a qualquer momento e sempre que solicitado, exceto se houver justificativa metodológica para tal, apreciada e aprovada pelo Sistema CEP/CONEP.
    c. O TCLE não deve conter em sua redação restrições ao participante de pesquisa ou a seu médico para o acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo.
10. **Liberdade de retirada do consentimento**
    a. O TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar o consentimento a qualquer momento da execução da pesquisa, podendo ser desistência da participação em uma parte específica ou na totalidade da pesquisa, com a solicitação de sua retirada.
    b. O participante tem o direito de se retirar do estudo a qualquer momento e não querer disponibilizar mais qualquer tipo de informação ao pesquisador responsável e à sua equipe.

c. Há situações em que o participante de pesquisa não quer mais participar das atividades relacionadas ao estudo, mas mantém a sua disposição e o consentimento em ser contatado pelos pesquisadores para atualização de dados relacionados ao estudo.

11. **Interrupção do estudo -** O TCLE deverá assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa, quando pertinente ao estudo, receberão a assistência gratuita e integral.

12. **Meios de contatos do pesquisador responsável no TCLE**

    a. O TCLE deverá trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (nome completo, e-mail, telefone, endereço institucional),

    b. Assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). Essa informação é importante, pois o participante de pesquisa e/ou responsável legal podem querer orientações, esclarecer dúvidas, ou mesmo requerer assistência, por exemplo, para um evento adverso ocasionado por um produto ou tratamento experimental.

13. **Meios de contatos do CEP**

    a. O TCLE deverá trazer, de forma explícita, os meios de contato do CEP que aprovou o protocolo de pesquisa (CEP da Instituição Proponente e quando for o caso, também do CEP da Instituição Coparticipante), e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente.

    b. Destaca-se que é importante incluir no TCLE uma breve descrição do que é um Comitê de Ética em Pesquisa e qual sua função, assim como, quando for o caso, incluir uma breve descrição contendo uma caracterização do que é a CONEP.

    c. Nas pesquisas que se utilizam de metodologias das Ciências Humanas e Sociais, inclusive, é obrigatório haver essa informação conforme descrito na Resolução CNS nº 510 de 07/04/2016.

Contatos do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP/SMS-RJ) - Rua: Evaristo da Veiga, 16 - 4º andar - Sala 401 – Centro/Rio de Janeiro – Tel.: (21) 2215-1485 - CEP: 20031-040 - E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br ou cepsms@rio.rj.gov.br.

14. **Campo de assinaturas e rubricas**

    a. Os campos de assinaturas e rubricas deverão ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS n° 466 de 12/12/2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa e/ou responsável legal”.

b. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento e não devem conter campos adicionais além de nome e data.
c. No campo destinado ao pesquisador responsável deverá constar somente "pesquisador" no campo de assinaturas (e no campo de rubricas).
d. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante e pelo pesquisador responsável. Reafirmando o expresso na Resolução CNS nº 466 de 12/12/2012 e nas demais normativas.

15. Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas

a. O TCLE deve ser elaborado em duas vias originais, 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 pessoa por ele designada, devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.
b. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP responsável pela análise ética e, quando pertinente, da CONEP.
c. Cabeçalho: Folha timbrada com a logomarca apenas da Instituição Proponente (Vide Manual do pesquisador - http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default).

16. Guarda dos dados da pesquisa e descarte

a. Descrição da guarda dos dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob a guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.
b. Descrição do descarte dos dados da pesquisa em seguida ao período de 5 anos após o término da pesquisa. Reafirmando o expresso na Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018 (LGPD), na Resolução CNS 441 de 12 de maio de 2011 que estabelece diretrizes para pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores e na Portaria MS 2.201 de 14 de setembro de 2011 que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.

2.5 Submissão do protocolo ao sistema CEP/CONEP em situações especiais:

a. Na situação especial de que o convidado a participar de uma pesquisa poderá atuar em duas condições, uma como participante da pesquisa e a outra como representante legal (pais ou tutores ou curadores), o pesquisador deverá apresentar ao CEP Termos ou Registro de Consentimento Livre e Esclarecido referente a cada uma da condição de participação

b. Nos casos que durante o decurso da pesquisa demanda a atualização do TCLE (geração de nova versão), deverão constar tanto as informações que não sofreram nenhuma alteração como aquelas que foram substituídas e/ou alteradas, com destaque das palavras no texto. A nova versão deve ser reapresentada ao CEP/CONEP por meio de EMENDA ao protocolo para apreciação ética.

c. Cabe ao pesquisador ou pessoa a ele delegada e sob sua responsabilidade, repetir o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, com especial destaque as alterações contidas na nova versão, de modo que, o participante manifeste a sua anuência.

d. Nos estudos provenientes do cotidiano ou da prática profissional, denominados – Relato de Caso – não são isentos de risco podendo haver quebra de confidencialidade. A obtenção do TCLE deve ser prévia a publicação ou divulgação do caso. O documento será submetido ao CEP e em caso de haver pendências éticas, será necessário realizar nova versão dele. Cabe destacar que o Relato de Caso não se aplica aos estudos na área de Ciências Humanas e Sociais (Carta Circular nº 166/18 CONEP/SECNS/MS).

2.6 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em casos especiais na área biomédica envolvendo seres humanos

1. **Metodologias experimentais na área biomédica**:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto supracitado, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a. Explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes.

b. Esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade.

c. Não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O TCLE não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa renunciar a seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

d. Ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão.

2. **Restrição da liberdade:**

a. Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

b. Em pesquisas cujos convidados sejam **crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão**, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade.

c. A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam **expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes,** assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias.

3. **Diagnóstico de morte encefálica**:
   a. As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:
   b. Documento comprobatório da morte encefálica.
   c. Consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal.
   d. Respeito à dignidade do ser humano.
   e. Inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família.
   f. Inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento.
   g. Possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira.
   h. Canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica.
4. **Comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo**:
   a. Em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

b. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio (FUNAI), no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

5. Genética Humana

a. O TCLE deverá descrever os genes/segmentos de DNA, do RNA, ou produtos gênicos que serão estudados, e sua relação com a eventual condição do participante de pesquisa. Podendo ser descrita de forma agrupada, diante da impossibilidade de relacionar todos os genes, segundo a funcionalidade ou o efeito em que serão estudados, mantendo o sigilo e a proteção sobre os dados genéticos do participante, entre outras informações pertinentes à pesquisa.

b. Em estudos que envolvam estudo genético em larga escala, como, por exemplo, sequenciamento completo do genoma ou do exoma, não sendo viável o agrupamento supracitado, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa.

c. O TCLE deverá informar os mecanismos que serão adotados para a proteção dos dados genéticos e garantir que os resultados dos exames genéticos não sejam fornecidos a terceiros, tais como universidades, seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, entre outros, sem a expressa autorização do participante. Informações sobre o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico, fornecidos gratuitamente pelo patrocinador ao participante de pesquisa, com implicações que exijam o aconselhamento genético, deverão ser asseguradas no TCLE. O pesquisador deverá informar ao participante o período, a instituição e/ou o profissional que fará esses procedimentos.

d. O participante deverá ter acesso ao resultado dos seus exames genéticos realizados, exceto quando essa informação interferir nos métodos ou no desfecho da pesquisa.

e. As informações e os resultados gerados em estudo genético podem causar danos quando tiverem implicações para o participante, sobretudo nos estudos de genética clínica e comportamental.

f. O TCLE deverá apresentar a informação sobre o tipo e o grau de acesso aos resultados por parte do participante, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações. Portanto, quando houver risco ao participante de pesquisa decorrente do resultado do exame, o TCLE deve informar claramente essa situação. Isso visa a garantir a tomada de uma decisão autônoma acerca do conhecimento ou não do resultado do exame genético.

Genética Humana - caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

a. Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro.
b. Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais.
c. Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo.*
d. Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética).
e. Pesquisas em genética do comportamento.
f. Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa.

Reprodução humana - caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

1. **Reprodução humana**: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas.
    a. Reprodução assistida.
    b. Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto.
    c. Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos.
2. **Equipamentos e dispositivos terapêuticos**, novos ou não registrados no País.
3. **Novos procedimentos** terapêuticos invasivos.
4. Estudos com **populações indígenas**.
5. Projetos de pesquisa que envolvam **organismos geneticamente modificados** (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte.
6. Protocolos de constituição e funcionamento de **Biobancos** para fins de pesquisa.
7. Pesquisas com **coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil**, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro.

6 Pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas

a. Levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido.
b. Considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa.
c. Garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou pôr as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos.

d. Ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

2.7 Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

a. Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.
b. Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

PARTE 3 – REGISTRO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RCLE) - RESOLUÇÃO CNS Nº 510 DE 07 DE ABRIL DE 2016

3.1 Normativas:

- Resolução CNS nº 510 de 07 de abril de 2016 (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).

3.2 Termos e definições

Conforme Resolução CNS nº 510 de 07/04/2016 – Art. 1º:

V - **Consentimento Livre e Esclarecido**: anuência do **participante da pesquisa ou de seu representante legal**, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa,seusobjetivos,métodos,potenciaisbenefícioseriscos.

XVI - **Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais**: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção.

XX - **Processo de Consentimento e de Assentimento**: processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito.

XXII - **Registro do Consentimento ou do Assentimento**: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem ,mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.

3.3 Faixa Etária para assinatura do Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE)

Faixa Etária	Situação	RCLE
Aos 18 anos completos	**cessa a menoridade:** fica estabelecida a maioridade e a capacidade plena para a prática dos atos da vida civil.	**RCLE** consentido pelo próprio. "consentido pelo próprio com capacidade plena e pelos pais, tutores ou curadores em situações de capacidade relativa ou absoluta" e segue abaixo a explicação destas condições.

Pessoa Natural e Capacidade civil: A personalidade civil está relacionada à ideia de ter direitos e obrigações. A capacidade civil está relacionada à ideia de poder exercer direitos e obrigações. Capacidade plena - aquela em que a própria pessoa pode exercer por si mesma seus direitos e obrigações (Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002) - http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm).

Capacidade civil pode ser:

3 **Capacidade plena -** aquela em que a própria pessoa pode exercer por si mesma seus direitos e obrigações.

4 **Incapacidade, ou capacidade civil relativa -** aquela em que a pessoa não poderá exercer sozinha, por si mesma, determinados direitos e obrigações, razão pela qual será necessária a assistência de outra pessoa (são considerados assistentes: pais, tutor, curador) para a prática de alguns atos. O suprimento da incapacidade civil relativa se dá mediante assistência, ou seja, a pessoa relativamente incapaz pode praticar atos jurídicos válidos desde que em conjunto com um assistente, sob pena de ANULABILIDADE dos atos praticados.

- Maiores de 16 anos e menores de 18 anos, não emancipados, serão assistidos por seus pais ou tutores, em todos os atos que a lei exigir. Os que foram declarados judicialmente como relativamente incapazes serão assistidos por seus curadores.

5 I**ncapacidade absoluta -** trata da falta de aptidão total para a prática de atos jurídicos da vida civil, ou seja, a pessoa tem capacidade de direito, mas não tem capacidade de fato ou de exercício, necessitando ser representada por outra pessoa. Melhor dizendo, a pessoa tem todos os direitos e obrigações (capacidade de direito) mas não pode exercer nenhum deles. O suprimento dessa incapacidade se dá por **representação**: menores de 16 anos não emancipados, são representados por seus pais, ou por seus tutores. Aqueles já declarados judicialmente como absolutamente incapazes, seja por causa transitória ou permanente e que não puderem exprimir sua vontade, são representados por seus curadores.

- O art. 3º. Do Código Civil diz que "São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos."
- São também **absolutamente incapazes** de exercer pessoalmente os atos da vida civil os que, por **enfermidade ou deficiência mental**, não tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos; os que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade.
- São **absolutamente incapazes** as pessoas com 16 anos incompletos e NÃO emancipados. A partir de 16 anos completos, será caso de incapacidade relativa, e se for emancipado, estaremos diante da capacidade civil plena, independentemente da idade.

Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (LBI) - Lei nº 13.146 de 06 de julho de 2015 - está fundamentada na Convenção Internacional sobre Direitos das Pessoas com Deficiência. A partir dela o direito civil brasileiro teve significativa mudança na medida em que passou a prevalecer a regra de que nenhum tipo de deficiência afasta a capacidade civil das pessoas: nem mesmo a deficiência mental ou intelectual (art. 6º. da LBI).

Observação: Importante considerar a figura jurídica da **TOMADA DE DECISÃO APOIADA** que está prevista no art. 1.783-A do Código Civil de 2002, sendo entendida como um complemento à capacidade civil plena das pessoas com deficiência (PCD). Tal figura jurídica preenche uma lacuna legal não estando relacionada nem à tutela, nem à curatela. Os atos serão praticados pela PCD sem assistência (tutela) ou representação (curatela), mas com o apoio de duas pessoas da máxima confiança dessa pessoa com deficiência. É como a Lei prevê a proteção jurídica necessária dessas pessoas em face de terceiro.

3.4 Redação do Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) - Itens que devem ser contemplados

1. **Utilizar linguagem acessível**:
   a. Registro do Consentimento (RCLE) - documento em **qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem ,mídia eletrônica e digital,** que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.
   b. O RCLE deve ser elaborado em linguagem sem termos técnicos ou palavras que possam gerar incompreensões, para que o convidado a participar em uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.
   c. O pesquisador deve informar o participante, na medida de sua compreensão, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos, desconfortos e potenciais benefícios.
   d. Após os participantes serem esclarecidos, poderão explicitar as dúvidas e a anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.
2. **Justificativa, objetivos e procedimentos:** 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.
3. **Riscos:** 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.
4. **Liberdade de participação:** 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.
5. **Sigilo e Privacidade:** 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.
6. **Acompanhamento e Assistência:** Informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver.
7. A **informação de que o participante terá acesso** ao registro do consentimento sempre que solicitado.

a. §1º - Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes
b. §2º - Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.
c. §3º - Nos caso sem 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.
d. § 4º - O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

8. **Resultados da Pesquisa:** Garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa.
9. **Ressarcimento:** Explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver.
10. **Indenização:** Deve ser explicitado no RCLE que o participante terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais e/ou extrajudiciais, conforme a legislação brasileira (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954; entre outras; e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19). Reafirmando o expresso no Comunicado nº 0015188696 de 06 junho de 2020 da Secretaria Executiva da CONEP/MS.
11. **Cabeçalho**: Folha timbrada com a logomarca apenas da Instituição Proponente (Vide Manual do pesquisador - http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default).
12. **Guarda dos dados da pesquisa e descarte**: Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa. Apresentar o descarte a ser adotado na pesquisa.
13. **Contatos do pesquisador:** A informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa.
14. **Via do RCLE para o participante de pesquisa:** Quando da previsão, no desenho metodológico, de coleta de dados em ambiente virtual (Google Forms, RedCap, Survey Monkey, Zoom, Skype, entre outros), a modalidade de Registro de Consentimento deve apresentar, de maneira destacada, a importância de que **o participante de pesquisa guarde em seus arquivos uma cópia do documento e/ou garantindo o envio da via assinada pelos pesquisadores ao participante de pesquisa.**

15. **Informações do CEP:** Breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local (da Instituição proponente e da Instituição Coparticipante se for o caso) e, quando for o caso, da CONEP.

Observação: Endereço completo do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro - Rua: Evaristo da Veiga, 16 - 4º andar - Sala 401 – Centro/Rio de Janeiro – Tel.: (21) 2215-1485 - CEP: 20031-040 - E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br ou cepsms@rio.rj.gov.br.

3.5 Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) em casos especiais envolvendo seres humanos

Em **comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo** - como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

3.6 Dispensa do Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE)

a. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto acondicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis delimitação da autonomia (Resolução CNS nº 510/2016 - Art.11).
b. Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação (Resolução CNS nº 510/2016 - Art.14).
c. 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 (Resolução CNS nº 510/2016 - Art.16).
    - ✓ §1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.
    - ✓ § 2º A dispensa do Registro de Consentimento ou de Assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos na Resolução CNS nº 510/2016.
    - ✓ § 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

PARTE 4 – TERMO OU REGISTRO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISAS EM AMBIENTES VIRTUAIS

Observações:
A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) orienta pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em relação a procedimentos que envolvam o contato com participantes e/ou coleta de dados **em qualquer etapa da pesquisa, em ambiente virtual**. Tais medidas visam preservar a proteção, segurança e os direitos dos participantes de pesquisa.

- Estas orientações quando aplicadas aos participantes de pesquisa devem estar **em conformidade** com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde: **Resolução CNS nº 466** de 12/12/2012 e **Resolução CNS nº 510** de 07/04/2016

4.1 Normativas

- Carta Circular nº 1/2021 – CONEP/SECNS/MS de 03 de março de 2021 - Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual(https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).
- Resolução CNS nº 510 de 07 de abril de 2016 (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).
- Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).
- Carta nº 17-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - Brasília, 26 de julho de 2017 - Assunto: Esclarecimentos acerca das atualizações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que ocorrem no decurso da pesquisa (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).
- Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - Brasília, 28 de setembro de 2017 - Assunto: Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).

4.2 Termos e definições

- **Meio ou ambiente virtual**: aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.
- **Forma não presencial**: contato realizado por meio ou ambiente virtual, inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa.

4.3 Submissão do protocolo ao Sistema CEP/CONEP

- O pesquisador deverá apresentar na **metodologia do projeto de pesquisa** a explicação de **todas as etapas/fases não presenciais do estudo**, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa.
- O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a **obtenção do consentimento livre e esclarecido,** bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.
- Caberá ao pesquisador destacar, além dos **riscos e benefícios** relacionados com a participação na pesquisa, **aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais**, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.
- Quando os **Registros de Consentimento Livre e Esclarecido** (RCLE) / **Termos de Consentimento Livre e Esclarecido** (TCLE) forem documentais, devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa.

4.4 Procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônico com os participantes de pesquisa

- O **convite** para participação na **pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas** que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone etc.) por terceiros.
  - ✓ Qualquer **convite individual** enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.
  - ✓ Qualquer **convite individual** deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência.

16. Quando a **coleta de dados** ocorrer em ambiente virtual (com uso de programas para coleta ou registro de dados, e-mail, entre outros), na modalidade de consentimento **(Registro ou TCLE),** o pesquisador deve enfatizar a importância do participante de pesquisa **guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico e/ou garantindo o envio da via assinada pelos pesquisadores ao participante.**

- ✓ Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de **não responder qualquer questão**, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.
- ✓ Caso tenha pergunta obrigatória deve constar no TCLE o **direito do participante de não responder à pergunta**.
- ✓ Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de **acesso ao teor do conteúdo do instrumento** (tópicos que serão abordados) **antes de responder as perguntas**, para uma tomada de decisão informada.
- ✓ O participante de pesquisa **terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento**.

- Quando a **pesquisa em ambiente virtual** envolver a **participação de menores de 18 anos**, o primeiro contato para **consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis**, e a partir da concordância, deverá se buscar o **assentimento do menor de idade**.
- Caberá ao pesquisador responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto a coleta de informações pessoais, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos.
  - ✓ Deve ficar claro ao participante da pesquisa, no convite, que o **consentimento será previamente apresentado** e, caso, concorde em participar, será **considerado anuência** quando **responder ao questionário/formulário ou entrevista** da pesquisa.
- Ficam **excetuados** os processos de consentimento previstos no da Resolução CNS nº 510 de 07/04/2016 (Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais).
- Caberá ao pesquisador explicar como serão assumidos **os custos diretos e indiretos** da pesquisa, quando ela se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas sem custo para o seu uso ou já de propriedade dele.

4.5 Segurança na transferência e no armazenamento dos dados

- É da responsabilidade do pesquisador **o armazenamento adequado dos dados coletados**, bem como os procedimentos para assegurar o **sigilo e a confidencialidade das informações** do participante da pesquisa.
- Uma vez concluída a **coleta de dados**, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o ***download*** **dos dados coletados** para um dispositivo eletrônico local, **apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual**, ambiente compartilhado ou "nuvem".

- O mesmo cuidado deverá ser seguido para **os Registros de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE)** que sejam **gravações de vídeo ou áudio**. É recomendado ao pesquisador responsável fazer o *download* dos dados, não sendo **indicado a sua manutenção em qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem"**.
- Em consonância ao disposto na Resolução CNS nº 510 de 07/04/2016, para os participantes de pesquisas que utilizem **metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais**, deve haver a **manifestação expressa de sua concordância ou não** quanto à divulgação de sua identidade e das demais informações coletadas.

4.6 Conteúdo dos documentos tramitados

- Os documentos em **formato eletrônico** relacionados à **obtenção do consentimento** devem **apresentar todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante**, com as garantias e direitos previstos nas **Resoluções CNS nº 466** de 12/12/2012 e **Resolução CNS nº 510** de 07/04/2016 e, de acordo com as particularidades da pesquisa.
- O convite para a participação na pesquisa **deverá conter**, obrigatoriamente, ***link* para endereço eletrônico** ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento.
- Nos casos em que **não for possível a identificação do questionário do participante**, o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro / consentimento.
- Durante o **processo de consentimento**, o pesquisador deverá esclarecer o participante de maneira clara e objetiva, como se dará o **Registro de seu consentimento** para participar da pesquisa.
- Quando **a pesquisa na área biomédica** exigir necessariamente **a presença do participante de pesquisa** junto à equipe, o **TCLE deverá ser obtido na sua forma física**, de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d. Esse consentimento deverá ser obtido ainda que o participante de pesquisa já tenha registrado o seu consentimento de forma eletrônica em etapa anterior da pesquisa. Os casos não contemplados neste documento, conflitantes ou ainda não previstos nas resoluções disponíveis, serão avaliados pelos colegiados do Sistema CEP/Conep.

PARTE 5 - REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS. Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Brasília, DF, 03 mar. 2021. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf. Acesso em: 01 set.2021.

_____Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa. Brasília, DF, 14 jul.2020. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1267-comissao-do-cns-apresenta-cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa. Acesso em: 01 set.2021.

_____Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Curso Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP – Unidade 3 – Consentimento Livre e Esclarecido – Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Hospital Moinhos de Vento. Porto Alegre, RS, 2020. Disponível em: https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/cep. Acesso em: 28 ago.2021.

_____Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 157, p. 59, 15 ago. 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm

_____Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS – Brasília, 12/06/2018 – Assunto: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica (https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).

_____Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS. Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE. Brasília, DF, 28 set.2017. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular51.pdf. Acesso em: 01 set.2021.

_____Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta nº 17-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS. Esclarecimentos acerca das atualizações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que ocorrem no decurso da pesquisa. Brasília, DF, 26 jul.2017. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular17.pdf. Acesso em: 01 set.2021.

_____Ministério da Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, nº 98, p. páginas 44, 45, 46, 24 maio 2016.

_____Ministério da Saúde. Resolução nº 466, de 12 dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, nº 12, p.59, 12 jun. 2013.

_____Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 139, n. 8, p. 1-74, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm).

_____Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF: Senado, 1988. 140 p. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.