**Ministério da Saúde**

**FIOCRUZ**

**Fundação**

 **Oswaldo Cruz**

**Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**

**Comitê de Ética em Pesquisa**



**Orientações do CEP/ENSP para a apresentação e consentimento em pesquisas que serão realizadas online / ambiente virtual**

Para estas pesquisas, a depender da área de estudo, poderá ser utilizado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como disposto na Resolução 466/12, segundo o instrutivo presente na página do CEP/ENSP, ou outro documento escrito para ser entregue ao participante, que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa, como disposto na Resolução 510/16. Para ambas as formas, o registro do consentimento do participante possui algumas especificidades quando em âmbito virtual. Veja os tipos de pesquisas e os casos a seguir:

**\* Pesquisas que serão realizadas com questionários online:**

O questionário deverá ser precedido de uma apresentação da pesquisa onde deverá constar a identificação do pesquisador, assim como seu contato, CEP, seu objetivo principal, o motivo do convite, os riscos e benefícios, em quê consistirá a participação e o retorno ao potencial participante, tal como um termo de consentimento livre e esclarecido escrito. Solicita-se verificar o arquivo “instrutivo para a elaboração de TCLE”, disponível em “Documentos necessários”, no site do CEP/ENSP, para orientação na elaboração desse texto de apresentação.

Local de assinaturas e aceite dos participantes:

**Caso 1)** Se o pesquisador desejar receber uma via assinada do documento pelo participante, por meio da internet ou Correios, este deverá conter apenas o campo para assinatura do participante em aberto, uma vez que a assinatura do pesquisador já deverá previamente constar no documento (na versão final a ser aprovada pelo CEP).

**Caso 2)** Pode estar descrito ao final do termo que a devolução do questionário respondido caracterizará o aceite do indivíduo em participar da pesquisa. Neste caso, o campo de assinatura do pesquisador responsável já deverá estar assinado (escaneado) e o campo de assinatura do participante deverá estar omitido. Também é necessário que o termo indique ao participante que ele deve imprimir ou arquivar o documento para ter os contatos do pesquisador e do CEP.

**Caso 3)** Pode ser solicitado que o e-mail de envio do termo, ou outro dispositivo online, seja respondido quanto ao aceite.

**Caso 4)** Se o pesquisador utilizar uma plataforma online para preenchimento de questionário, poderá incluir uma página de apresentação onde deverá constar todas as informações necessárias sobre a pesquisa, conforme instrutivo de elaboração de TCLE do CEP/ENSP. Esta apresentação poderá ser feita de forma mais simplificada, mas, sem deixar de incluir as informações mais importantes para o esclarecimento do potencial participante, tais como as descritas no início deste documento. Neste caso, informar também que o envio do questionário, por meio do link oferecido ao seu final, pressupõe que o respondente aceitou o convite para participar da pesquisa. Também é necessário que o termo indique ao participante que ele deve imprimir ou arquivar o documento (ou fazer captura de tela) para que fique com o registro dos contatos do pesquisador e do CEP.

**\* Pesquisas que utilizarão outras metodologias, como, por exemplo, entrevista ou observação participante online**

As formas de obtenção do aceite do participante poderão ser, além das citadas anteriormente, de outras maneiras, como por exemplo, gravação de áudio, de vídeo ou imagem. Independente da forma escolhida para o registro do aceite na participação, é necessário que o pesquisador envie ao participante, sem prejuízo do processo de consentimento, um texto informativo sobre a pesquisa em que deverão constar todas as informações necessárias ao completo esclarecimento para a decisão quanto a participação ou não na pesquisa proposta (são estas: motivo do convite, riscos e benefícios, em quê consistirá a participação e o retorno ao potencial participante). Para elaboração deste texto, solicita-se verificar o arquivo “instrutivo para a elaboração de TCLE” para orientação. Também é necessário que o termo indique ao participante que ele deve imprimir ou arquivar o documento para que fique com o registro dos contatos do pesquisador e do CEP. A forma como será feita este envio deverá ser esclarecida na metodologia da pesquisa.

**Sobre o retorno aos participantes:**

Em todas as situações escolhidas é necessário que esteja previsto e informado no texto a ser esclarecido ao participante a forma de retorno sobre os resultados da pesquisa ou resultados individuais, considerando a possibilidade de acesso e respeitando-se o sigilo e a confidencialidade. Exemplos: e-mail individual, página eletrônica da pesquisa, ou outras páginas/mídias específicas de fácil acesso, entre outras.

 **OBS.: Em todas as situações é necessário o envio do texto ou documento/termo para apreciação ética pelo CEP, assim como deve ser informada de maneira clara na metodologia da pesquisa todo o procedimento, desde o processo de consentimento até o registro de aceite. Casos omissos ou dúvidas adicionais, entrar em contato com o CEP para esclarecimentos e orientações.**