**Ministério da Saúde**

**FIOCRUZ**

**Fundação**

**Oswaldo Cruz**

**Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**

**Comitê de Ética em Pesquisa**





**Orientações específicas do CEP/ENSP para a apresentação e obtenção de 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)** Quando o contato com o participante for por e-mail, ou outra via digital, e o pesquisador desejar receber uma via do TCLE assinada pelo participante (forma de registro de consentimento), por meio da internet ou Correios, o documento deverá conter apenas o campo para assinatura do participante em aberto, uma vez que a assinatura do pesquisador já deverá previamente constar nele.

**Caso 2)** Quando o contato com o participante for por e-mail, ou outra via digital, e o pesquisador optar por enviar TCLE escrito, mas abrir mão de receber uma via assinada pelo participante, deverá ser colocado ao final do termo que a devolução do questionário respondido ou resposta positiva ao contato (e-mail, mensagem eletrônica etc.) caracterizará o aceite do indivíduo em participar da pesquisa (forma de registro de consentimento). Caso o TCLE seja enviado em arquivo, o campo de assinatura do pesquisador responsável já deverá estar assinado e o campo de assinatura do participante deverá estar omitido. Por outro lado, se o TCLE estiver escrito no corpo do e-mail, não haverá assinatura por parte do pesquisador.

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)** Caso o pesquisador utilize uma plataforma online para aplicação de questionário (Google Forms, RedCap etc.), deve-se incluir uma página de apresentação contendo todas as informações necessárias sobre a pesquisa, conforme instrutivo de elaboração de TCLE do CEP/ENSP. Esta apresentação poderá ser mais simplificada, com as informações fundamentais sobre a pesquisa, tais como as descritas no início destas orientações. Neste caso, informar também que o preenchimento e envio do questionário, pressupõe o aceite em participar da pesquisa (forma de registro de consentimento).

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.

**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. Casos omissos ou dúvidas adicionais, entrar em contato com o CEP para esclarecimentos e orientações.**