



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.

Ítem

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", por meio das 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

autonomia", permanente ou temporária, para consentir.

4. Deve-se garantir que o assentimento seja feito em forma de convite sem nenhuma

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 N° 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 consistir-se em uma reprodução de informações redigidas no termo/ registro de consentimento livre e esclarecido destinado àqueles que exercem a parentalidade.

