
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 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 17 de outubro de 2022.

Aos(Às) Coordenadores(as), membros(as) e funcionários(as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs.

Aos (Às) Gestores(as) de Biobancos.

Aos (Às) Pesquisadores(as) do Sistema CEP/Conep.

Assunto: Normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos.

Prezados(as),

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) orienta pesquisadores (as), gestores (as) de biobancos e Comitês de Ética em Pesquisa em relação aos procedimentos que envolvam o consentimento e assentimento eletrônico de participantes de pesquisa e de biobancos. Tais medidas visam preservar a proteção, a segurança e os direitos dos participantes, incorporando os avanços tecnológicos disponíveis, a fim de garantir a sua autonomia.

Essas orientações devem estar em conformidade com o estabelecido nas Resoluções vigentes do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Nesse sentido, aplicam-se as seguintes orientações nas pesquisas com seres humanos que envolvam a formalização do consentimento e assentimento eletrônico.

TERMOS E DEFINIÇÕES.

Para fins deste Ofício, adotam-se termos e definições conforme segue:

I - Assinatura eletrônica: etapa final dos processos de consentimento e assentimento eletrônico, que demonstra a concordância do participante em fazer parte de uma pesquisa ou de um biobanco.

II - Atividade realizada de forma remota: é aquela realizada a distância, sem a necessidade de o(a) pesquisador(a) e participantes estarem nos mesmos local e momento.

III - Atividade realizada de forma presencial: é aquela realizada com pesquisador(a) e participante nos mesmos local e momento.

IV - Consentimento e assentimento eletrônico: consistem na formalização do consentimento e assentimento em sistema eletrônico, plataforma ou ferramenta eletrônica que permita níveis elevados de segurança para as informações do consentidor, que pode ser realizado de forma presencial ou remota.

V - Dados pessoais identificadores: informações relacionadas à pessoa natural identificada ou identificável, que de forma individual ou conjunta permitam a identificação da pessoa, tais como: nome do(da) participante(ou codinome); informações postais; números de telefone; endereços eletrônicos (e-mail ou página de internet); números de registros individuais; características morfológicas individuais; entre outros.

VI - Dados pessoais sensíveis: dados pessoais que, se conhecidos e processados, podem ser utilizados de forma discriminatória ou dolosa para o indivíduo, grupo familiar ou social e até mesmo para a coletividade, tais como: dados sobre a origem racial ou étnica; condição socioeconômica; convicções religiosas; opiniões políticas; filiação a sindicatos ou a organizações de caráter religioso, filosófico ou político; dados referentes à saúde, à orientação e vida sexual; dados genéticos e biométricos.

VII - Meio ou ambiente virtual: aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, *sites/*sítios eletrônicos, formulários disponibilizados por programas etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas etc.), assim como de outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.

VIII - Participante de pesquisa: pessoa que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisada.

SOBRE O PROCESSO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA.

Todo protocolo de pesquisa que pretenda utilizar consentimento e assentimento eletrônico deve fundamentar a sua escolha com base nos potenciais benefícios e na minimização de riscos para o(a) participante de pesquisa, apresentando a devida justificativa ao Sistema CEP/Conep.

I - Caberá ao(à) pesquisador(a) destacar, além dos riscos e benefícios relacionados à participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, dos meios eletrônicos, ou das atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, as medidas adotadas devem ser informadas, para assegurar total sigilo e confidencialidade das informações do (da) participante.

II - É da responsabilidade do(da) pesquisador(a) o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do(da) participante da pesquisa.

O protocolo de pesquisa deve detalhar os meios de formalização do processo de consentimento e assentimento.

I - Deve apresentar documento de consentimento com linguagem adequada às particularidades dos participantes.

II - Deve descrever a forma como o tema da pesquisa será explicitado, considerando as características dos participantes, as suas particularidades, a forma como se dará o acesso à tecnologia, como será a interação com a equipe do projeto, bem como o local em que será realizado o processo de consentimento.

III - A responsabilidade do (da) pesquisador (a) é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, não sendo transferível ao sistema/à ferramenta/à plataforma pelas eventuais falhas no processo e registro do consentimento e assentimento.

IV - O processo de consentimento e assentimento poderá ocorrer de forma presencial ou remota, devendo o (a) pesquisador (a) explicar ao (à) participante, de maneira simples e objetiva, como se dará o registro de seu consentimento e assentimento para participar da pesquisa. Essas informações devem constar no protocolo de pesquisa e nos termos de consentimento e de assentimento.

V - A equipe de pesquisa deve oferecer ao (à) participante, antes da formalização do consentimento e assentimento, oportunidades para discutir as informações do estudo, em tempo real.

VI - Durante o processo de consentimento e assentimento, devem ser disponibilizados horários e formas de contato com o (a) pesquisador (a) e sua equipe, tais como conferências com vídeo, ligações

telefônicas, mensagens eletrônicas, e-mail, aplicativos de mensagem, ou *chat* on-line, propiciando oportunidades para que o (a) participante tire suas dúvidas.

VII - Independentemente do meio utilizado para a comunicação, a equipe da pesquisa deve explicar ao (à) participante sobre a importância da segurança do local onde se dará o processo de consentimento, para que sejam garantidos o sigilo e a confidencialidade necessários.

VIII - O protocolo de pesquisa com consentimento e assentimento eletrônico e/ou qualquer parte realizada remotamente deve seguir os princípios e as normas dispostos na Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, que apresenta orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.

A formalização do consentimento e assentimento em meio eletrônico pode ser utilizada para complementar esse processo e substituir o registro e/ou termo em papel, quando devidamente justificado na apreciação ética.

I - Deve ser garantido ao(à) participante a possibilidade de ter acesso aos termos em papel ou no formato adequado à sua especificidade, devendo estas opções estarem identificadas no protocolo para apreciação ética.

As pesquisas já aprovadas que optarem pela inclusão de registro do consentimento e assentimento em meio eletrônico, em adição às formas já utilizadas, devem submeter tal alteração procedimental à apreciação ética por meio de Emenda ao respectivo protocolo de pesquisa vigente.

SOBRE O PROCESSO DE CONSENTIMENTO DE BIOBANCOS

O consentimento e assentimento do(da) participante deve ser obtido antes da incorporação da amostra biológica ao biobanco.

I - Para amostras biológicas coletadas exclusivamente para biobancos, o consentimento e assentimento do (da) participante deverão ser obtidos previamente à coleta.

Todo Protocolo de Desenvolvimento de biobanco que pretenda utilizar consentimento e assentimento eletrônico deve fundamentar a sua escolha com base nos potenciais benefícios e na minimização de riscos para o (a) participante, apresentando a devida justificativa ao Sistema CEP/Conep.

Caberá ao(à) responsável pelo biobanco destacar, além dos riscos e benefícios relacionados à participação no biobanco, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, dos meios eletrônicos, ou das atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as medidas adotadas para assegurar sigilo e confidencialidade das informações do participante.

A responsabilidade do(a) gestor(a) do biobanco é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, não sendo transferível ao sistema/à ferramenta/à plataforma pelas eventuais falhas no processo e registro do consentimento e assentimento.

O Protocolo de Desenvolvimento do biobanco deve detalhar os meios de formalização do consentimento.

I - Deve apresentar documento de consentimento com linguagem adequada às particularidades dos participantes.

II - No documento, deve ser descrito o escopo do biobanco, as características dos participantes, a forma ou o local de obtenção do consentimento e assentimento, como se dará o acesso do participante à tecnologia utilizada e como se dará a interação com a equipe do biobanco.

III - O processo de consentimento e assentimento pode ocorrer de forma presencial ou remota, devendo o(a) responsável pelo biobanco explicar ao(à) participante, de maneira simples e objetiva, como se dará o registro de seu consentimento para participar do biobanco. Essas informações devem constar no Protocolo de Desenvolvimento e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do biobanco.

IV - A equipe do biobanco deve oferecer aos participantes, antes da formalização do consentimento e assentimento, oportunidades para discutir, em tempo real, as informações sobre o armazenamento das amostras biológicas.

V - Durante o processo de consentimento e assentimento, devem ser disponibilizados horários e formas de contato com o biobanco, tais como conferências com vídeo, ligações telefônicas, mensagens eletrônicas, e-mails, aplicativos de mensagens, ou *chats* on-line, propiciando oportunidades para que o participante tire suas dúvidas.

VI - Independentemente do meio utilizado para comunicação, a equipe do biobanco deve explicar ao (à) participante a importância da segurança do local onde se dará o processo de consentimento e assentimento, para que sejam garantidos o sigilo e a confidencialidade necessários.

VII - O biobanco que optar por utilizar consentimento e assentimento eletrônico e/ou qualquer atividade realizada remotamente deve seguir os princípios e as normas dispostos na Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, que dispõe sobre pesquisas em ambiente virtual.

A formalização do consentimento e assentimento em meio eletrônico pode ser utilizada para complementar esse processo e substituir o termo em papel, quando devidamente justificado na apreciação ética.

I - Deve ser garantido ao (à) participante a possibilidade de ter acesso aos termos em papel ou no formato adequado à sua especificidade, devendo essas opções estarem identificadas no protocolo de desenvolvimento do biobanco.

Os biobancos já aprovados que optarem pela inclusão de registro do consentimento e assentimento em meio eletrônico, em adição às formas já utilizadas, devem submeter tal alteração procedimental à apreciação ética por meio de Emenda ao respectivo protocolo de desenvolvimento vigente.

SOBRE O SISTEMA UTILIZADO PARA CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO ELETRÔNICO

O sistema eletrônico utilizado para a formalização do consentimento e assentimento deve permitir acesso restrito e deve incluir métodos que garantam a confidencialidade das informações do (da) participante de pesquisa ou de biobanco. O sistema deve criptografar as informações do (da) participante e, quando isso não for possível em função das especificidades do estudo, o pesquisador ou o responsável pelo biobanco deve apresentar medida equivalente de segurança e as devidas justificativas para seu uso.

O sistema deve permitir o consentimento e assentimento eletrônico em formato de áudio, vídeo ou documento PDF, entre outros. Quando o consentimento e assentimento for documental, este deve ser apresentado, preferencialmente, nos mesmos formatos e formatações acessados pelos participantes da pesquisa.

Em relação à plataforma ou ao sistema utilizado para o consentimento e assentimento eletrônico:

I - Deve atender aos critérios de Classificação das Assinaturas Eletrônicas, definidos pelo artigo 4°, da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020.

II - Deve atender a todos os requisitos das normas éticas vigentes.

III - Deve permitir o envio individualizado do consentimento e assentimento, evitando que os participantes sejam identificados.

IV - Deve garantir a integridade do documento.

V - Deve garantir o sigilo dos dados pessoais e dados pessoais sensíveis dos participantes de pesquisa e biobanco.

VI - Deve permitir o armazenamento seguro do consentimento e assentimento eletrônico.

VII - Deve permitir o envio, ao(à) participante, do documento assinado por ele(ela) e pelo(a) pesquisador(a) ou pessoa por ele(ela) delegada.

VIII - Deve permitir a elaboração de documento não definitivo para apreciação do consentimento e assentimento pelo Sistema CEP/Conep e a realização dos devidos ajustes antes da implementação e aplicação do consentimento e assentimento.

IX - Preferencialmente, permitir auditorias e monitorias.

QUANTO AO CONTEÚDO DOS DOCUMENTOS TRAMITADO:

Os documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento e do assentimento devem apresentar todas os elementos necessários à adequada informação do participante, com as garantias e os direitos previstos nas resoluções vigentes.

O convite para a participação na pesquisa ou biobanco deverá conter, obrigatoriamente, *link* para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio.

O(a) pesquisador(a) ou responsável pelo biobanco deve submeter para apreciação ética o registro de consentimento e assentimento, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Assentimento em formato que permita copiar o texto do documento e, ainda, *link* ou forma de acesso que será disponibilizado ao(à) participante.

O documento de registro de consentimento e assentimento deve conter um *link* que possibilite a retirada do consentimento e assentimento do(da) participante. O instrumento que viabiliza a retirada desses documentos deve apresentar os mesmos critérios de segurança e confidencialidade.

Este Ofício Circular revoga o item 4.5 da Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS e complementa o previsto na letra d, do item IV.5, da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e no § 3º, do inciso X, art. 17, da Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016.

Atenciosamente,

LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA
Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

logotipo Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha**, **Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 17/10/2022, às 18:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

QRCode Assinatura A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0029816933** e o código CRC **055F71B8**.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br