

Coleta de dados em ambiente virtual

Os protocolos de pesquisa que contemplem a coleta de dados em ambiente virtual deverão adequar ao Ofício Circular Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS (http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf):

a. Quanto ao projeto de pesquisa:

a.1. 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.

a.2. 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.

a.3. 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.

a.3.1. 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.

a.4. Quando os Registros de Consentimento Livre e Esclarecido / Termos de Consentimento Livre e Esclarecido forem documentais, devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa.

b. Quanto ao TCLE aplicado de forma virtual:

b.1. 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 Carta do documento

eletrônico.

b.2. 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.

b.3. O participante de pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento.

b.4. 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.

b.5. 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.

c. Em relação aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônicos com os possíveis participantes de pesquisa:

c.1. 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.

c.2. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.

c.3. Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participante 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.

c.4. 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.

c.5. 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.

d. Quanto à segurança na transferência e no armazenamento dos dados:

d.1. 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.

d.2. 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".

d.3. O mesmo cuidado deverá ser seguido para os registros de consentimento livre e esclarecido 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".

*TCLE
online*

A CONEP exige que o(a) participante ao(à) qual for aplicado TCLE/TALE online imprima uma cópia ou faça gravação do mesmo e esta frase DEVE constar deste documento.

Em projetos nos quais o proponente solicitar que a aceitação/ou não do TALE/TCLE seja feita de maneira sonora, solicitar que o participante/responsável faça gravação sonora do aceite.

No caso de projetos cujos participantes tem idades inferiores a 18 anos completos e o TALE e TCLE sejam aplicados online, solicita-se que o proponente envie primeiro o TCLE, assinado por ele, ao responsável legal pelo participante e após receber o TCLE assinado pelo responsável, envie o TALE ao participante para ser também assinado eletronicamente e solicita ao participante e responsável legal que gravem (print screen) ou imprimam cópia do TALE/TCLE assinados pelo pesquisador e por eles. Após receber estes documentos envie o questionário a ser aplicado e respondido online.