**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**1. ORIENTAÇÕES IMPORTANTES**

a) O TCLE deverá ser elaborado em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa e impresso em papel **timbrado**, assim como em **duas vias**, ficando uma com o participante da pesquisa e outra arquivada pelo pesquisador.

b) Quando as pesquisas envolverem crianças e adolescentes, estes deverão participar ativamente do processo de obtenção do consentimento. Neste caso, serão elaborados dois termos de consentimento (TCLE): um para o menor (sendo convidado a participar da pesquisa) e outro para o responsável legal (sendo informado que o menor está sendo convidado para participar da pesquisa) solicitando sua autorização.

c) Quando os projetos de pesquisa forem realizados com menores de idade em creches, escolas, etc. cabe aos representantes legais dos participantes (familiar, tutor) terem conhecimento e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Contudo, o consentimento do próprio participante, mesmo em situação de limitação de competência para decisões autônomas, deve ser obtido. Os responsáveis pelas instituições (escolas, creches, etc.) não têm autoridade para dar ou assinar o TCLE, mas devem assinar um documento de autorização de contato com os alunos, assumindo as responsabilidades.

d) Quando o estudo tiver cooperação estrangeira; envolver armazenamento de material biológico; banco de dados ou remessa de material biológico para o exterior devem ser observadas as Resoluções: Cooperação estrangeira (Resolução 292/99-CNS); Genética Humana

(Resolução 340/04-CNS; Armazenamento de material biológico (Resolução 441/11-CNS).

**2. ASPECTOS A SEREM INCLUÍDOS NO TCLE**

a) Convite ao participante da pesquisa;

b) Título da pesquisa;

c) Descrição da justificativa e dos objetivos;

d) Descrição dos procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

e) Os métodos alternativos existentes;

f) Descrição dos desconfortos, riscos e benefícios;

g) Indicação que o sujeito da pesquisa terá o acompanhamento e assistência dos responsáveis

pela pesquisa, com esclarecimento de qualquer dúvida sobre a pesquisa, antes, durante e após

o término da mesma (colocar endereço e telefones do coordenador da pesquisa);

i) Indicação que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de se retirar da pesquisa sem prejuízo

algum para si ou familiares;

j) Garantia de privacidade quanto aos dados obtidos na pesquisa;

l) Indicação das formas de ressarcimento das despesas decorrentes da pesquisa;

m) Indicação das formas de indenização de eventuais danos que possam ocorrer decorrentes

da pesquisa;

n) Indicação de que o Termo de Consentimento será elaborado em duas vias, e que o sujeito

da pesquisa receberá uma cópia e a outra será arquivada pelo pesquisador;

o) Indicação do Consentimento Livre e Esclarecido;

p) Indicação para nome, rubrica em todas as páginas (após a aprovação) e assinatura ou

impressão datiloscópica e;

q) Indicação para nome, rubrica em todas as páginas (após a aprovação) e assinatura do

pesquisador.

**ATENÇÃO: ORIENTAÇÕES PARA PESQUISAS REALIZADAS EM AMBIENTE VIRTUAL:**

Nas pesquisas realizadas em ambiente virtual, o TCLE deverá conter:

a) 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.

b) 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 do documento eletrônico.

c) 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.

d) Caso tenha pergunta obrigatória deve constar no TCLE o direito do participante de não responder a pergunta.

e) Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada.

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

g) Em consonância ao disposto na Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 9 inciso V), para os participantes de pesquisas que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, deve haver a manifestação expressa de sua concordância ou não quanto à divulgação de sua identidade e das demais informações coletadas.

h) Os documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento devem apresentar todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016 e, de acordo com as particularidades da pesquisa.

i) 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.

j) 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.

Além disso, os pesquisadores devem observar todas as demais orientações constantes na Carta Circular da CONEP de título “ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS EM PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL”, notadamente as seguintes:

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

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

f) Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes 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.

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

h) Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de menores de 18 anos, o primeiro contato para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, deverá se buscar o assentimento do menor de idade.

i) 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.

j) 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.

k) Caberá ao pesquisador explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa, quando a mesma se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas sem custo para o seu uso ou já de propriedade do mesmo.

l) 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.

m) 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".

n) 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".

o) 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

p) Quando a pesquisa na área biomédica exigir necessariamente a presença do participante de pesquisa junto à equipe, o TCLE deverá ser obtido na sua forma física, de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d. Esse consentimento deverá ser obtido ainda que o participante de pesquisa já tenha registrado o seu consentimento de forma eletrônica em etapa anterior da pesquisa. Os casos não contemplados neste documento, conflitantes ou ainda não previstos nas resoluções disponíveis, serão avaliados pelos colegiados do Sistema CEP/Conep.

Este se constitui em um **MODELO** para a elaboração do TCLE. É importante adaptá-lo as

necessidades/características de sua pesquisa.

**(PAPEL TIMBRADO)**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Este é um convite para você participar da pesquisa: título da pesquisa, que é coordenada pelo professor nome. Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade. Este estudo é necessário justificativa e busca objetivo. Caso decida aceitar o convite, você será submetido (a) ao (s) seguinte (s) procedimentos: Descrever com linguagem acessível os procedimentos que serão utilizados, bem como os métodos alternativos, caso existem. Os riscos envolvidos com sua participação são: Indicar os riscos, que serão minimizados através das seguintes providências: indicar como serão minimizados os riscos. Você terá os seguintes benefícios ao participar da pesquisa: Indicar os benefícios. Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários. Se você tiver algum gasto decorrente de sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite. Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizado. Você ficará com uma via deste Termo e toda a dúvida a respeito desta pesquisa, poderá ser perguntada diretamente para nome coordenador da pesquisa, nos telefones: indicar número telefone coordenador da pesquisa. Enquanto, as objeções a respeito da conduta ética poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa-UnP, no endereço Av. Senador Salgado Filho, 1610 – Lagoa Nova ou pelo telefone (84) 3215-1219.

**Consentimento Livre e Esclarecido:**

Declaro que compreendi os objetivos e procedimentos desta pesquisa, como ela será realizada, os riscos e benefícios envolvidos, e concordo em participar voluntariamente da pesquisa.

Nome do participante da pesquisa:

Assinatura do participante da pesquisa:

Impressão Datiloscópica:

Nome do Coordenador da pesquisa:

Assinatura do Coordenador da pesquisa: