|  |
| --- |
| **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**  **-Responsável Legal-**  **Orientações importantes para os pesquisadores:**   * *Para os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, o(a) pesquisador(a) responsável deve seguir as diretrizes da Resolução CNS* ***466/2012,*** *com as atualizações disponíveis na Resolução CNS* ***510/2016****.* * *Para os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos na área das Ciências Humanas e Sociais, o pesquisador responsável deve seguir as diretrizes da Resolução CNS* ***510/2016****. Em especial, deve-se considerar que o registro do consentimento, deve ser* ***documentado em qualquer meio,*** *formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.* * *De acordo com as Resoluções 466/2012 e 510/2016, todos os Termos de Consentimento devem estar escritos em* ***linguagem clara e acessível****, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.* * *A obtenção do consentimento deve ser um processo pautado na construção da* ***relação de confiança*** *entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo livre de fraude, de simulação, erro ou intimidação e deve conter o objetivo da pesquisa, sua justificativa, métodos e potenciais benefícios e riscos, e dispor de tempo suficiente para a pessoa participante decidir se quer ou não participar da pesquisa.* * *Os Benefícios devem apresentar* ***contribuições atuais ou potenciais*** *da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado (Capítulo I, Artigo 2°, inciso III, Resolução CNS 510/2016).* * *Os Riscos devem ser descritos considerando as possibilidades de danos à* ***dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural e espiritual do ser humano****, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente; bem como descrever as medidas minimizadoras a esse respeito. (Art. 18 ao 21 da Resolução CNS 510/2016).* * *Atenção: A pessoa participante que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa,* ***previsto ou não*** *no TCLE, tem* ***direito à assistência e a buscar indenização****. Ao assinar o termo, o participante não se isenta de buscar seus direitos (Art. 9 inciso VI, da Resolução CNS 510/2016).* * *O pesquisador deve garantir às pessoas participantes o* ***acesso aos resultados da pesquisa*** *e mantê-los em arquivo físico ou digital sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa (Art. 17 inciso VI e Art. 28 inciso IV da Resolução CNS 510/2016).*   ***IMPORTANTE: As orientações dessa página não fazem parte desse documento (TCLE). Você deve EXCLUÍ-LA antes da submissão do projeto na Plataforma Brasil .*** |

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

**-Responsável Legal-**

**(MODELO)**

**Dados de Identificação**

**Título da pesquisa:**

**Pesquisador(a) responsável:**

**Pesquisador(es) participante(s):**

**Nome do responsável legal:**

Você está sendo convidado (a) para:

(Opção 1) **participar**, como responsável legal do (a) (nome do menor de idade ou do participante com "ausência de autonomia", permanente ou temporária), do projeto de pesquisa (título do projeto)

(Opção 2) **autorizar** a participação do (a) (nome do menor de idade ou do participante com "ausência de autonomia", permanente ou temporária), no projeto de pesquisa (título do projeto).

Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, e no caso de aceitar participar/autorizar *(para pesquisa presencial)* assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador(a) responsável. // *(para pesquisa online)* você terá a opção de imprimir uma via desse documento OU você deverá informar seu endereço de e-mail para receber uma via desse documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar/autorizar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

**Ao ler os itens abaixo, você deve declarar, ao final desse documento, se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa.**

1. Esta pesquisa tem por objetivo *(descrever as finalidades, justificativa e objetivos em linguagem clara e acessível e com estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica, autonomia das pessoas participantes, etc).*

2. A participação nesta pesquisa consistirá em *(detalhe aqui a metodologia da pesquisa de forma adequada e compreensível ao público alvo, incluindo local de realização das entrevistas ou tratamentos, sua duração, quem as fará, quem estará presente, conteúdo das entrevistas/tratamentos, entre outras informações relevantes como, por exemplo, se haverá registro de áudio, de vídeo ou imagem, coleta de material biológico, finalidade do uso dos dados, destinos dos materiais/amostras coletadas, etc).*

3. Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos de *(descrever detalhadamente os possíveis riscos e seus níveis: mínimo, baixo, moderado ou elevado, assim como as suas diferentes dimensões: física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural e espiritual)* que serão minimizados *(descrever de que forma.* ***Atenção****: para cada risco deverá apresentar uma medida minimizadora).*

*Para a elaboração deste item ler atentamente o item V da Resolução CNS 466/2012, e/ou capítulo IV da Resolução CNS 510/2016, ambas disponíveis no site do CEP da UNIFAL-MG. Em especial, deve-se considerar que “toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”, sendo a identificação e descrição dos riscos um “componente imprescindível à análise ética”.* ***Atenção****: Sugerimos utilizar como referência a Tabela de Exemplos de Riscos e Medidas Minimizadoras, disponibilizada no site do CEP/UNIFAL-MG.*

4. Ao participar dessa pesquisa, seu filho(a)/dependente/mãe/pai contribuirá *(descrever o(s) benefício(s) diretos e/ou indiretos que a pesquisa trará);*

5. A participação nessa pesquisa terá a duração de (descrever uma média, frequência, tempo de duração de cada encontro/tratamento e número de vezes que deverá retornar ao serviço/laborató*rio/centro de saúde/escola/sala de Universidade/etc.).*

6. A participação nessa pesquisa não envolverá despesas, sendo os questionários, entrevistas, aulas, cursos, palestras, consultas/exames/tratamentos/etc (adequar de acordo com a especificidade do projeto de pesquisa) totalmente gratuitos; e deixará de participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerá qualquer prejuízo.

7. Você foi informado(a) e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, pela participação, no entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, terá direito a buscar ressarcimento.

8. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da participação neste estudo, terá direito à assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador e/ou pesquisador responsável), pelo tempo que for necessário; e terá o direito a buscar indenização.

**Orientação ao pesquisador**: De acordo com a Resolução 466/2012, Seção IV.3; IV.4; V.6; V.7, e a Resolução 510/2016, Seção IV, Art. 18 ao 20; devem ficar explícitos como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da *pesquisa e dela decorrentes; e como serão indenizados diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.* *No caso de pesquisas envolvendo gestantes, o pagamento de despesas, assistência integral e gratuita e/ou indenizações deve incluir a mãe e a criança.*

9. Será assegurada a privacidade, ou seja, o nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificar o participante, será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da participação.

10. Você foi informado(a) que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.

11. (Este item referente às autorizações abaixo, deve constar no TCLE somente se aplicáveis à pesquisa). Conforme o item III.2, inciso (i) da Resolução CNS 466/2012 e o Artigo 3°, inciso IX, da Resolução CNS 510/2016, é compromisso de todas as pessoas envolvidas na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para os indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação. Por esses motivos, (*a depender do tipo de projeto*). Sendo assim, considerando que a pesquisa precisará de (inserir aqui o tipo de material a ser coletado, ex.: imagem, fotografia/vídeo/som de voz/etc, materiais biológicos, etc.) torna-se necessário a autorização. Sendo assim:

**AUTORIZO ( ) / NÃO AUTORIZO ( )** a coleta e divulgação de imagens/fotografias/vídeos/som de voz para a presente pesquisa.

**AUTORIZO ( ) / NÃO AUTORIZO ( )** o uso de todos os materiais biológicos coletados durante este estudo para os fins explicitados neste TCLE e que os mesmos sejam posteriormente armazenados no *(Laboratório/Serviço/Biorrepositório/Biobanco).*

12. Você poderá consultar o(a) pesquisador(a) *(nome do pesquisador responsável),* no seguinte telefone *(número do telefone de contato direto - celular*) ou email *(endereço de e-mail)* e/ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG\*), com endereço na Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3701 9153, no e-mail: [comite.etica@unifal-mg.edu.br](mailto:comite.etica@unifal-mg.edu.br) sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

*\*O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro ter sido informado (a) e concordo em participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa acima descrito.

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano)

........................................................................................................................................ (Assinatura do(a) participante da pesquisa)

......................................................................................................................................

(Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável / pesquisador(a) participante)