|  |
| --- |
| **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), da 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), da 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 poderá deixar 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 autorizar a participação do ((nome do menor de idade ou do participante com "ausência de autonomia", permanente ou temporária), como voluntário(a), do projeto de pesquisa acima descrito.

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano)

........................................................................................................................................ (Assinatura do(a) responsável legal pelo participante da pesquisa)

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

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