**Alunos e Pesquisadores:**

Por definição, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Segundo a resolução brasileira sobre pesquisas envolvendo seres humanos – Resolução CNS nº 466/2012, sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deve observar o seguinte disposto:

**IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações 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; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

**Observe que:**

1. O TCLE deve ser redigido em forma de carta convite, onde deve ser esclarecido, **em linguagem acessível de acordo com o grupo de participantes do estudo**, os procedimentos e garantias que assistem aos participantes de pesquisa para que, ao final, eles declarem que estão de acordo e consintam a participação na pesquisa (vide Resolução CNS no 466/12). Então, caso o estudo aborde grupos diferentes de participantes, deve ser feito um TCLE para cada grupo.

2. O TCLE deve ser apresentado ao Coep/Univates no formato final, como será apresentado aos potenciais participantes da pesquisa.

3. O TCLE deve ser inserido na Plataforma Brasil como um documento separado do Projeto na íntegra.

Veja, a seguir, o roteiro elaborado pelo Coep/Univates para orientá-lo na elaboração do seu TCLE.

Esclarecemos que o modelo aqui apresentado trata-se de uma **orientação**, ou seja, não deve ser feito um “copia e cola” do conteúdo aqui apresentado na íntegra.

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

Prezado participante,

“Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **XXXXXXXXXXXXXXX (título)”,** desenvolvida por XXX (**nome do aluno assistente)**, discente de (Graduação, Mestrado, Doutorado, Especialização) em (Bases Ecológicas, Estimulação Precoce, etc...) da Universidade do Vale do Taquari - Univates, sob orientação do Professor Dr. (**nome do orientador**).” **Ou** “…. Pesquisador da…”

**Sobre o objetivo central**

O objetivo central do estudo é: **XXXXXXXXXXXXXXX**

**Por que o participante está sendo convidado (critério de inclusão)**

“O convite a sua participação se deve à **XXXXX”** (explicar o motivo da participação, de acordo com o grupo de participantes. Ex.: gestores, pacientes, estudantes, moradores, etc.)

“Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.”

“Serão garantidas a confidencialidadee a privacidade das informações por você prestadas.”

**Mecanismos para garantir a confidencialidade e a privacidade**

“Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado em local seguro.”

“A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.”

**Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa**

Exemplos: “A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de questionário à pesquisadora do projeto”.

Detalhar o tipo, o número e conteúdo das perguntas.

“O tempo de duração do questionário é de aproximadamente XXXXXX.”

**Guarda dos dados e material coletados na pesquisa**

“Os dados serão armazenados em arquivos digitais, os mesmos serão acessados apenas pelos pesquisadores”.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução CNS no 466/12. Após 5 anos esse material será deletado.

**Explicitar benefícios diretos (individuais ou coletivos) ou indiretos aos participantes da pesquisa**

O benefício (direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de XXXXXXXXXXXXX

**Previsão de riscos ou desconfortos**

Toda pesquisa possui riscos potenciais. Maiores ou menores, de acordo com o objeto de pesquisa, seus objetivos e a metodologia escolhida. O pesquisador deverá identificar os riscos, esclarecer e justificá-los aos participantes da pesquisa, bem como as medidas para minimizá-los. Alguns exemplos de risco: risco de constrangimento, risco de dano emocional, risco social, risco físico e desconforto do tempo despendido pela pesquisa, dentre outros.

**Sobre divulgação dos resultados da pesquisa**

Exemplo: “Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação/tese”.

**Observações:**

1. **Caso o participante da pesquisa tenha interesse em ter uma cópia do termo, os pesquisadores devem disponibilizar uma das seguintes opções:**
* Solicitar ao pesquisador uma cópia por e-mail;
* Realizar o download do termo quando disponível;
* Envio automático das respostas e TCLE disponibilizado pelo formulário.
1. Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador responsável, como e-mail, telefone e endereço institucional. Inserir também contato do Coep/Univates. E ainda, deve conter assinatura do pesquisador responsável ou de mais pesquisadores.

**Segundo as novas decisões da CONEP, o termo deve conter uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir):**

“Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Univates (Coep/Univates). O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Contatos: (51) 3714.7000, ramal 5339 e coep@univates.br.”

Caso você esteja de acordo e aceite participar da pesquisa, clique na caixa a seguir, onde consta "Concordo e quero participar".

Depois você pode iniciar o preenchimento das respostas para cada questão. Após o preenchimento, lembre-se de clicar em "Enviar" para que as respostas sejam enviadas aos pesquisadores.

𐔄 Concordo e quero participar.

**ATENÇÃO:**

As informações contidas neste modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são aquelas consideradas básicas. Cada pesquisador deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa, e que melhor esclareçam os participantes sobre sua participação na mesma (atenção à linguagem utilizada). Os dados contidos no TCLE devem fazer referência aos demais documentos da pesquisa, encaminhados ao Coep/Univates.