*Os textos em azul são para lhe ajudar no preenchimento do TCLE, por favor delete os mesmos após o preenchimento do documento (antes de enviar ao CEP)*

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

*No TCLE devem constar todos os itens listados abaixo, e que se apliquem ao tipo de pesquisa que será desenvolvida, podendo ser incluídos outros itens (itens complementares), que visem contribuir para melhor compreensão e garantia do respeito e à dignidade humana. O TCLE deve ser redigido, e compreendido, de forma a preservar o participante de pesquisa.*

*O TCLE online deve manter este mesmo padrão com a manutenção dos mesmos itens listados no modelo impresso.*

*Ressalta-se que a conduta do Sistema CEP/CONEP tem sido de NÃO EMITIR PARECER em pesquisas concluídas ou EM ANDAMENTO, baseando-se no fato de que o parecer não é algo burocrático, mas uma contribuição para a adequação do projeto de pesquisa às normas éticas vigentes, protegendo, assim, os interesses dos participantes e, consequentemente, de todos os envolvidos no processo: pesquisador, instituição, patrocinador (Item 3.3.f, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).colocar como informação de checklist.*

*A coleta de dados com seres humanos só poderá ser iniciada após a aprovação por um Comitë de Ética em Pesquisa.*

*A coleta de dados (somente a coleta de dados) também deverá ser contemplada no check list*

**Título da pesquisa**:

**Pesquisador(es/as) ou outro (a) profissional responsável pela pesquisa, com Endereços e Telefones**: *O (a) pesquisador responsável deve ser o (a) professor(a) orientador(a). Todos os participantes devem estar incluídos na Plataforma Brasil.*

**Local de realização da pesquisa:**

**Endereço, telefone do local:**

**A) INFORMAÇÕES AO PARTICIPANTE**

*O TCLE é um documento no qual o pesquisador comunica ao possívelparticipante ou responsável como será a pesquisa para a qual ESTÁ SENDO CONVIDADO, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente se quer participar ou não. Solicita-se que o TCLE seja redigido EM FORMA DE CONVITE, ressaltando que se entende 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 (Item IV da Resolução CNS nº 466 de 2012).*

*O texto deve ser de fácil compreensão para a população leiga. Solicita-se que o texto sempre seja adequado, utilizando-se para isso a substituição das palavras técnicas ou a inserção de seu significado após a citação no texto (Item IV.1.b da Resolução CNS nº 466 de 2012).*

1. **Apresentação da pesquisa.**

*Comentar sobre o estudo, sua justificativa, de forma clara, breve e acessível.*

1. **Objetivos da pesquisa.**

*Esclarecer o propósito do estudo.*

1. **Participação na pesquisa.**

*Esclarecer ao participante da pesquisa quais são e como se darão os procedimentos em* *que o mesmo participará, ou seja, a forma de participação, passos pelos quais ele passará. Por exemplo: quantas vezes ele será avaliado; o tempo que durará cada intervenção, entre outras informações importantes para que o participante possa conhecer o que se espera dele.*

*Também, deixar claro, se houver, por exemplo: a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo e sobre a existência de outros métodos alternativos. Finalmente, formas de assistência no caso de problemas e a pessoa responsável por esta assistência.*

*Algumas metodologias podem requerer ações diferentes para o grupo controle, neste caso devem ser elaborados dois TCLEs, um para cada grupo, detalhando como será a participação do grupo controle. Neste caso, se os resultados da pesquisa forem positivos, deve ser detalhado como serão levados os benefícios para o grupo controle (mesmo que sejam após o término da pesquisa. Isso deve ser feito, porque em pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobreoutra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhortratamento/intervenção (Item IV.2 alínea c e V4 da Resolução CNS nº 466 de 2012).*

1. **Confidencialidade.**

*Descrever as garantias de sigilo e privacidade ao participante da pesquisa.*

1. **Riscos e Benefícios.**

**5a) Riscos:** *A Resolução 466/2012 deixa claro em seu capítulo V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS, que toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Assim, o autor do projeto deve considerar ao menos o risco mínimo de constrangimento ao responder um questionário deve ser esclarecido ao participante da pesquisa, bem como algum desconforto advindo de experimentos. No caso de desconforto ou mal estar, que pode sugerir várias reações, como por exemplo o vômito, o fato de engasgar, etc..., deve-se seguir a recomendação da Resolução 466/2012, quanto ao item IV.3 sub item b, no qual se solicita a 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.* ***Neste caso, sugere-se mencionar que em caso de algum desconforto, ou mal estar, os responsáveis pelo estudo encaminharão o participante para o serviço de atendimento médico mais próximo do local de realização da pesquisa.***

*Como exemplo, sugere-se: “ Apesar do produto ser submetido à avaliação microbiológica prévia e só ser oferecido à população em caso de comprovada a segurança alimentar, você pode não gostar (sabor, textura, aroma) do produto e/ou sentir-se constrangido em preencher o questionário e/ou sentir algum desconforto ao provar o produto, o que constitui um risco, mesmo que mínimo. ”*

**5b)Benefícios:** *Procurar descrever os benefícios diretos aos participantes da pesquisa e os benefícios para a ciência com a pesquisa realizada. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes foremexclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral,intelectual, social, cultural ou espiritual desses (V1 e V2 da Resolução 466/12).*

*No caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício deve ser maior, ou, nomínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento do que está sendo estudado.*

*Como exemplo: “Oferecer um produto novo, com propriedades nutricionais de interesse para a saúde, isento de XXX, ou com maior teor de fibras, ou com reduzido teor de XXX, ou com agregação de valor, ou com finalidade de aumentar a gama de produtos ofertados a base de XXX...”*

1. **Critérios de inclusão e exclusão.**

**6a) Inclusão:** *Esclarecer os critérios que são utilizados para integrar os participantes na amostra. Não esquecer de esclarecer nos critérios de inclusão a idade dos participantes. Pois se forem inclusos menores de idade acima de 12 anos (ou pessoa legalmente incapaz), é necessário acrescentar o termo de assentimento em documento em separado. Como exemplo, sugere-se : « Indivíduos maiores de 18 anos, independente do gênero, alunos e/ou servidores da UTFPR-campus XXXX ».*

**6b) Exclusão:** *Esclarecer os critérios que fazem com que os participantes não possam pertencer àquela amostra.Os critérios de exclusão não devem ser o oposto da inclusão. Para definir o critério de exclusão sugere-se considerar as pessoas que devem ser incluídas e depois destacar os motivos que fariam com que as mesmas não pudessem participar da referida pesquisa.Como exemplo, sugere-se : « Indivíduos alérgicos e/ou intolerantes a qualquer um dos ingredientes da formulação (citar ingredientes relacionados a doenças, como trigo, leite, ovo, soja, etc). Indivíduos que estejam com algum tipo de problema de saúde ( doenças crônicas, tabagismo, etc) que possa prejudicar a sua percepção sensorial e que possa interferir na análise sensorial do produto (gripes e/ou resfriados e/ou rinite alérgica e/ou uso de aparelhos que afetem percepção sensorial)****.*** *Eventualmente, os critérios de exclusão podem não se aplicar.*

1. **Direito de sair da pesquisa e a esclarecimentos durante o processo.**

*Deixar claro que o participante da pesquisa tem os direitos de: a) deixar o estudo a qualquer momento e b) de receber esclarecimentos em qualquer etapa da pesquisa. Bem como, evidenciar a liberdade de recusar ou retirar o seu consentimento a qualquer momento sem penalização. Solicita-se também descrever neste documento o tipo e grau de acesso aos resultados por parte do participante, com a opção de desejar tomar ou não conhecimento dessas informações (isso poderá ser escrito em forma de alternativas excludentes entre si conforme Norma Operacional CNS 001/2013, item 3.4.1.15). Como exemplo :*

Você pode assinalar o campo a seguir, para receber o resultado desta pesquisa, caso seja de seu interesse :

( ) quero receber os resultados da pesquisa (email para envio :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

( ) não quero receber os resultados da pesquisa

1. **Ressarcimento e indenização.**

*Descrever as formas de ressarcimento e de indenização. Conforme Resolução 466/12 itens II.21 – ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação; e II.7 – indenização: cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. Pesquisas que não tiverem custo para os participantes, podem não ter ressarcimento, mas esta situação deve estar clara. Contudo, descrever sobre o direito a indenização é obrigatório, porque haverá indenização sempre que a pesquisa ocasionar algum tipo de dano ao participante.*

**ESCLARECIMENTOS SOBRE O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:**

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP) é constituído por uma equipe de profissionais com formação multidisciplinar que está trabalhando para assegurar o respeito aos seus direitos como participante de pesquisa. Ele tem por objetivo avaliar se a pesquisa foi planejada e se será executada de forma ética. Se você considerar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você foi informado ou que você está sendo prejudicado de alguma forma, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (CEP/UTFPR). Av. Sete de Setembro, 3165, Bloco N, Térreo, Bairro Rebouças, CEP 80230-901, Curitiba-PR, telefone: (41) 3310-4494, e-mail: coep@utfpr.edu.br.

**B) CONSENTIMENTO *(do participante da pesquisa ou do responsável legal – neste caso anexar documento que comprove parentesco/tutela/curatela)***

Deve ser redigido na primeira pessoa. A seguir, apenas um exemplo:

Eu declaro ter conhecimento das informações contidas neste documento e ter recebido respostas claras às minhas questões a propósito da minha participação direta (ou indireta) na pesquisa e, adicionalmente, declaro ter compreendido o objetivo, a natureza, os riscos e benefícios deste estudo.

Após reflexão e um tempo razoável, eu decidi, livre e voluntariamente, participar deste estudo. Estou consciente que posso deixar o projeto a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Nome completo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data de Nascimento:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_Telefone:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_CEP: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ou seu representante) | Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ |
| Nome completo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Para todas as questões relativas ao estudo ou para se retirar do mesmo, poderão se comunicar com \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ou telefone: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

***OBS: este documento deve conter duas vias iguais, sendo uma pertencente ao pesquisador e outra ao participante da pesquisa.***