*Instruções para este Anexo :*

*-* ***NÃO UTILIZAR LOGOMARCA INSTITUIÇÃO;***

*- Numerar todas as páginas do documento;*

*- Este documento deverá ser assinado somente apór a aprovação deste comitê.*

*- Após preencher as informações necessárias, apagar os textos em azul, pois foram feitos somente para lhe ajudar no preenchimento do TCLE*

**MODELO 4**

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

*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 para impressão. Caso o TCLE seja apresentado ao participante em um formulário, mandar prints do formulário. Se o TCLE for enviado por e-mail, informar no projeto.*

*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(a), instituição, patrocinador (Item 3.3.f, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).*

**Título da pesquisa**:

**Dados do Pesquisador responsável pela pesquisa:*O (a) pesquisador*** ***responsável deve ser o (a) professor(a) orientador(a)***

**Nome:**

**Endereço:**

**Telefones**:

**Dados do aluno/assistente de pesquisa :**

**Nome :**

**Endereço Residencial :**

**Telefone :**

**Obs : Todos os envolvidos na pesquisa (pesquisador responsável, assistentes e equipe de de pesquisa) 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 possível participante ou responsável pelo participante como será a pesquisa para a qual ESTÁ SENDO CONVIDADO, fornecendo a ele 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 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 e acessível.*

1. **Objetivos da pesquisa.**

*Descrever o propósito do estudo de maneira que o participante compreenda.*

1. **Participação na pesquisa.**

*Esclarecer ao participante quais são e como se darão os procedimentos dos quais ele participará, ou seja, a forma de participação, passo a passo 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, deve-se esclarecer, se houver, por exemplo: a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, e sobre a existência de outros métodos alternativos, especificando inclusive formas de assistência no caso de problemas na intervenção, indicando nome da pessoa responsável por essa 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 melhor tratamento/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.**

*Realizado em duas etapas, a primeira visa clarificar os desconfortos e ou riscos pelos quais o participante passará ou poderá passar; a segunda visa clarificar os benefícios esperados e os possíveis benefícios diretos para o participante da pesquisa.*

**5a) Riscos:** *Explicitar de forma clara e direta os riscos da pesquisa e como o pesquisador pensa em minimizar a possibilidade de esses riscos ocorrerem.**A Resolução 466/2012 deixa claro em seu capítulo V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS, que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variados. Assim, o autor do projeto deve considerar que mesmo um 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, 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, o participante será encaminhado ao serviço de atendimento médico mais próximo do local da realização da pesquisa, pelos responsáveis do estudo.***

**5b)Benefícios:** *Procurar descrever os benefícios diretos aos participantes da pesquisa e para a ciência com a pesquisa realizada. No caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício deve ser maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento do que está sendo estudado. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses (V1 e V2 da Resolução 466/12).*

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

*Também realizado em duas etapas, primeiramente esclarecer os critérios que serão utilizados para integrar os participantes na amostra, em seguida, os critérios que fazem com que os participantes não possam pertencer àquela amostra.*

**6a) Inclusão:** *esclarecer nos critérios de inclusão a idade dos participantes, pois se forem incluídos menores de idade, 18 anos incompletos (ou pessoa legalmente incapaz), é necessário acrescentar o termo de assentimento livre e esclarecido-TALE. Exemplo de critério de inclusão: Professores de matemática de escolas estaduais, maiores de 18 anos.*

**6b) Exclusão:** *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. Caso os critérios de exclusão não se aplicarem, escrever « não se aplica ». Atenção! Os critérios de exclusão devem aparecer no documento final gerado pela plataforma Brasil. Para que isso ocorra, desmarcar a opção « não se aplica » nos critérios de inclusão e exclusão na plataforma, e escrever por extenso que os critérios de exclusão não se aplicam. Exemplo de critério de exclusão : Professores que estiverem afastados durante a realização da pesquisa, ou ocupando cargos de coordenação e direção.*

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

*Deixar claro que o participante 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 apresentado nos itens:II.21 e II.7 da Resolução 466/12- ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas doparticipante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação; 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):

***Endereço:*** *Av. Brasil, 4232, Bloco C - Sala CEP, Medianeira-PR,* ***Telefone:*** *(45)3264-8056,* ***e-mail:****coep-md@utfpr.edu.br**.*

**B) CONSENTIMENTO(*do participante de 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, benefícios, ressarcimento e indenização relacionados a este 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.

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

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

**Contato do Comitê de Ética em Pesquisa que envolve seres humanos para denúncia, recurso ou reclamações do participante pesquisado:**

Comitê de Ética em Pesquisa que envolve seres humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (CEP/UTFPR)

***Endereço:*** *Av. Brasil, 4232, Bloco C - Sala CEP, Medianeira-PR,* ***Telefone:*** *(45)3264-8056,* ***e-mail:****coep-md@utfpr.edu.br**.*

***OBS: este documento deve conter 2 (duas) vias iguais, sendo uma pertencente ao pesquisador e outra ao participante da pesquisa.***