TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Dados de identificação**

Título do Projeto:

Pesquisador Responsável:

Nome do participante:

Data de nascimento:

Responsável legal (quando for o caso):

 Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, do projeto de pesquisa “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” *(título do projeto),* de responsabilidade do (a) pesquisador (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(nome).*

**Esclarecer o objetivo central da pesquisa**

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

**Informar por que o participante está sendo convidado (momento em que se explica os critérios de inclusão)**

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

“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.”

**Esclarecer sobre a Confidencialidade e Privacidade**: Na maioria das pesquisas, é necessário garantir a confidencialidade das informações e a privacidade dos participantes das pesquisas. Porém, não basta afirmar isso, é necessário apresentar os meios, procedimentos que o pesquisador utilizará para garantir esses direitos.

“Serão tomadas as seguintes medidas e/ou procedimentos para assegurar a confidencialidadee a privacidade das informações por você prestadas:................” **Alguns exemplos**: “Apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometeram com o dever de sigilo e confidencialidade terão acesso a seus dados e não farão uso destas informações para outras finalidades” ou “Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa” ou “o material coletado será armazenado em local seguro”.

**O participante da pesquisa deve saber de forma detalhada, em linguagem clara e acessível, quais procedimentos serão realizados na pesquisa, bem como o tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento**

Exemplos:

“A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado”.

ATENÇÃO: caso a gravação seja condição à participação, isso deve estar claro no termo. Caso o participante tenha a prerrogativa de aceitar ou não a gravação da entrevista, deve ser inserido ao final do termo as opções para que o participante possa assinalar se autoriza ou não a gravação.

**Ou**

“Você será pesado, sua altura será medida, você fará exames de sangue...”

“O tempo de duração da entrevista será de aproximadamente uma hora, e do questionário aproximadamente trinta minutos”.

**O participante tem direito a sempre receber informações do projeto de pesquisa**

Exemplo:

 “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.”

**Ressarcimento dos gastos**

Remuneração/pagamento para participantes de pesquisa é atividade proibida no Brasil, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

No entanto, caso o participante tenha que se deslocar ao local da pesquisa especificamente para participação deverá receber ressarcimento para o transporte e, caso demande tempo suficiente deverá receber alimentação também, para si e para seu acompanhante, quando necessárias. Ambos os pagamentos devem ser entendidos como ressarcimento de gastos específicos para participação na pesquisa. Estes direitos deverão estar explícitos no TCLE, assim como de que maneira será efetivado pelo pesquisador.

Exemplo:

Fui informado e estou ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação, no entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, serei ressarcido.

**Deve constar a informação quanto à guarda dos dados e material coletados na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo.**

“As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas o/a pesquisador/a e seu/sua orientador/a”.

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resoluções do CNS nº 466/12 e nº 510/16 e, com o fim deste prazo, será descartado”.

**Benefícios: Em qualquer pesquisa, devem existir benefícios aos participantes da pesquisa, sejam diretos (individuais ou coletivos) ou indiretos**

Exemplos:

“O benefício relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de XXXXXXXXXXXXX”

Res 466/12: “assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.”

**Riscos: Toda pesquisa envolve riscos maiores ou mínimos aos participantes.**

Exemplos de riscos: “constrangimento, desconforto, identificação, vazamento de dados etc.”

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 evita-los ou minimizá-los. Alguns exemplos de risco: risco de constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco social, risco físico decorrente a procedimentos para realização de exames laboratoriais, risco de identificação indireta devido o número restrito de participantes, etc.

**Informar sobre divulgação dos resultados da pesquisa e retorno aos participantes**

**Conforme a res 466/12, é uma exigência ética das pesquisas: “**comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados”

Exemplo: Os resultados serão apresentados aos participantes em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, distribuição de folders explicativos ao grupo participante, etc.

Atenção: Publicação de artigos científicos, publicação da dissertação/tese, apresentação em congressos, são formas de divulgação dos resultados da pesquisa. No entanto, não são consideradas forma de retorno aos participantes. Por outro lado, algumas vezes, o retorno direto aos participantes não é aplicável, devendo assim, ser pensada a melhor forma de retorno. Seja para os participantes, seja para as autoridades ou instituições envolvidas.

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. Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso aceite fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador responsável. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

**Observações Finais:**

1. **Explicitar no final do Termo** que este é redigido em duas vias (não será fornecida cópia ao sujeito, mas sim outra via), sendo uma para o participante e outra para o pesquisador. **Informar também** que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas apostas na última página. O termo apresentado deve, preferencialmente, conter local destinado à inserção das referidas rubricas – pesquisador e participante.
2. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ter suas páginas numeradas (sendo que cada página deve indicar o nº total de páginas do documento. Ex: 1 de 4; 2 de 4) possibilitando a integridade das informações contidas no documento.
3. Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador responsável, como e-mail, telefone e endereço institucional. Inserir também contato do CEP/UNILAGOS. E ainda, deve conter espaço para data, assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade).
4. As assinaturas não podem figurar em página separada/isolada do texto.

**O termo deve conter ainda uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir):**

 Qualquer dúvida, pedimos a gentileza de entrar em contato com \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pesquisador (a) responsável pela pesquisa, telefone: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com os pesquisadores *(nome e contato dos discentes)*, e/ou com Comitê de Ética em Pesquisa da **Faculdade Unilagos - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNILAGOS),** Rua Baster Pilar, 500, Bloco A, Térreo, Sala 21a - Parque Hotel, Cidade: Araruama, RJ. CEP (correios): 28970-000. E-mail cep\_unilagos@faculdadeunilagos.edu.br, (22) 3513-1446.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Cidade, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Se aplicável, inserir fazendo-se as adequações necessárias. AS AUTORIZAÇÕES PERTINENTES DEVERÃO SER SEPARADAS.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Autorizo a gravação da entrevista / autorizo o registro de imagem por foto/ filmagem. (ESPECIFICAR) |
|  | Não autorizo a gravação da entrevista / autorizo o registro de imagem por foto/ filmagem. (ESPECIFICAR) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do participante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome da testemunha imparcial, se necessário