|  |
| --- |
| **ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – Versão 1 – fevereiro/2022** |

**Obs.: Após estas instruções, há um modelo que você pode preencher com informações de seu projeto. ATENÇÃO ao fato de que o documento é apenas um MODELO, CABENDO AO PESQUISADOR(A) CONSTRUIR O TCLE EM ACORDO COM AS ESPECIFICIDADES DO SEU ESTUDO.**

**O presente modelo se aplica somente a projetos de pesquisa em que o participante seja MAIOR DE 18 ANOS e que tenha condição de compreensão integral e de expressão clara de seu real consentimento. Para projetos com menores de 18 anos consultar o documento específico disponível na página do CEP/UMC.**

* O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE** é um documento obrigatório para o protocolo do projeto de pesquisa no CEP e na CONEP. As diretrizes e normas a serem obedecidos em sua elaboração estão dispostas na **Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (**[**https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\_12\_12\_2012.html**](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)**).**
* O **TCLE** é um documento que expressa o compromisso de cumprimento de cada uma das exigências definidas na **Resolução CNS 466/12**, configurando-se, assim, em uma **declaração elaborada pelo(a) pesquisador(a),** em que **ele(a) esclarece** ao sujeito voluntário a pesquisa pretendida **E NÃO O CONTRÁRIO,** uma declaração do sujeito de que foi esclarecido quanto à pesquisa.
* **O TCLE deve ser formulado como um CONVITE ao participante,** **NUNCA como uma declaração.** Todo o texto precisa ser direcionado ao participante.
* Em documento emitido pela CONEP (carta circular nº 51 - SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - 28/09/2017 - <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular51.pdf>) consta que o TCLE deve ser um convite ao participante, de modo que todo o texto deve estar redigido dessa forma, convidando o mesmo para integrar-se ao estudo. Esta circular define também a forma com que devem ser finalizados os TCLEs. Determina a supressão do texto de compromisso assumido pelo participante, que antes era solicitado neste tipo de termo. **A partir dessa orientação, a finalização dos TCLEs requer apenas a assinatura do participante** (“entende-se que a assinatura do participante de pesquisa, por si só, basta para consagrar seu consentimento para ser incluído no estudo”).
* O TCLE é um documento que tem valor de prova Forense. A clareza e a precisão dos termos protegem o investigador, a instituição e o participante da pesquisa.
* Na elaboração do **TCLE** deve ser observado o respeito devido à dignidade humana e a exigência de o(a) pesquisador(a) prestar informações e esclarecimentos aos participantes da pesquisa em linguagem clara, objetiva e acessível, nos termos dos **itens IV e V da Resolução CNS 466/12 do CNS**.
* O **TCLE,** em conformidade com o **item IV da Resolução 466/12**,deve ser feito em **duas vias**, uma das quais ficará de posse do(a) participante e outra do(a) pesquisador(a). Ressalta-se o direito do(a) participante a uma **via** **e não a uma cópia** do TCLE. Portanto, no TCLE, não referir CÓPIA de TCLE e sim VIA com exceção somente para projetos cujo TCLE seja aplicado via formulários online. Nesse último caso deve-se usar o termo **CÓPIA** e **não VIA** caso o participante imprima ele mesmo o documento.
* Note-se que as **páginas deverão ser numeradas e todas rubricadas pelo pesquisador(a) e pelo(a) participante**, sendo que ao final do documento devem constar as devidas assinaturas também. EXCEÇÃO SOMENTE para TCLEs aplicados em ambiente online, onde o aceite será formalizado por sinalização em campo específico e não por assinaturas físicas. Em pesquisas deste tipo existe PROCESSO de CONSENTIMENTO e não especificamente TERMO de CONSENTIMENTO, devendo-se suprimir os campos de assinatura, porém acrescentado o campo de formalização de aceite.
* No caso de participante com restrição de visão ou de leitura, dever-se-á providenciar também a assinatura por testemunha imparcial.
* O TCLE deve ser elaborado pelo(a) pesquisador(a) responsável, que é quem responde em primeira instância por todos os compromissos assumidos junto ao participante. **O pesquisador responsável é aquele que submeteu o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.**
* No caso de participantes de pesquisa menores de 18 anos ou participantes de qualquer idade que sejam legalmente incapazes, deve-se elaborar também o Termo de Assentimento (TALE), em consonância **à Resolução 466/12** do CNS. Este documento deve ser acompanhado de um TCLE diferenciado assinado por seu responsável legal. Para informações para estes casos, consultar modelo específico na página do CEP-UMC: <https://www.umc.br/pesquisa/549/comite-de-etica-em-pesquisa-envolvendo-seres-humanos-cepumc>.
* O TCLE é documento que por si só pode inviabilizar a aprovação de um projeto de pesquisa, visto tratar-se de documento de suma importância para garantir e cientificar o(a) participante de seus direitos. Desta forma, pede-se ATENÇÃO especial à elaboração deste.
* Na Plataforma Brasil o(a) pesquisador(a) deve anexar o TCLE que elaborou para o seu projeto, ainda sem assinatura do participante, visto que o CEP necessita **aprovar o termo e o projeto antes do início de estudo**. Observe-se que para **relatos de caso ou de série de casos pode ser necessária a apresentação ao CEP de TCLE(s) já assinado(s) pelo(s) participante(s)** (havendo dúvidas a este respeito, entre em contato com o CEP antes de submeter o processo na Plataforma Brasil).
* **É possível a solicitação de dispensa do TCLE em casos específicos**. Segundo **item IV.8 da Resolução 466/12** “casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento”. Tal solicitação é formulada em documento que deve ser escrito e assinado pelo(a) pesquisador(a) responsável e este depositado na Plataforma Brasil. Consultar modelo específico na página do CEP-UMC: <https://www.umc.br/pesquisa/549/comite-de-etica-em-pesquisa-envolvendo-seres-humanos-cepumc>.
* **Quanto à dispensa do TCLE vale ressaltar** que a mesma cabe a projetos que envolvam consultas a prontuários médicos desde que não seja possível a coleta de assinaturas dos indivíduos a que se referem. No caso de consulta a prontuários em instituições onde os indivíduos ainda estão sendo atendidos ou ali participam de atividades, NÃO CABE A DISPENSA DE TCLE.
* O **TCLE** deverá conter uma explicação detalhada e completa sobre a pesquisa, em linguagem clara e acessível ao participante. Em sendo necessária a apresentação de termos técnicos, é necessário que estes sejam devidamente explicados no TCLE. Seguindo as normativas vigentes da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, é obrigatório que o TCLE apresente, no mínimo, os seguintes quesitos:
* **Título da pesquisa, Dados do pesquisador principal, Instituição Proponente e Patrocinador (se houver).**
* **Comprovação no momento da aplicação do TCLE de que o protocolo de pesquisa foi aprovado por um CEP.**
* **Apresentação de forma clara e em linguagem acessível das justificativas e dos objetivos da pesquisa.**
* **Descrição e explicação detalhada dos procedimentos e/ou intervenções a que os participantes serão submetidos**, incluindo-se informação se for prevista consulta a prontuários médicos ou outras fontes de registro de dados do participante.
* **No caso de participantes que serão divididos em grupos (controle e teste, por exemplo)** descrever os critérios e métodos de alocação dos participantes, bem como os procedimentos específicos para cada grupo. **Ressaltar ao participante, neste caso, que se ele for direcionado a um grupo-controle, que não passará por intervenção, que ele(a) terá o direito aos mesmos procedimentos aplicados aos do grupo-teste caso ao final do estudo a intervenção se mostre eficaz.**
* **Descrição dos desconfortos e riscos esperados decorrentes da intervenção no participante, bem como das medidas para MINIMIZÁ-LOS E/OU RESOLVÊ-LOS (considerar riscos físicos, psicológicos, sociais, morais, culturais, psíquicos e intelectuais).** Os riscos não devem ser subestimados, devem ser adequadamente explicitados, EM DETALHES, mesmo que sejam mínimos ou apenas de desconforto (não há pesquisa envolvendo seres humanos que seja inteiramente isento de riscos). É obrigatório que, além de explicar todos os riscos, **sejam deixadas claras as medidas para minimizá-los e resolver eventos adversos caso ocorram, incluindo aqui encaminhamento médico, se necessário, durante ou mesmo após conclusão da pesquisa** (se o problema for decorrente da participação do indivíduo na pesquisa). **Importante o(a) pesquisador(a) ter conhecimento de que a responsabilidade pelo custeio do atendimento ao participante é dele(a) e/ou dos patrocinadores e que NÃO É PERMITIDO encaminhamento do participante para atendimento em serviços públicos** exceto se a pesquisa for ali conduzida e este atendimento for previamente acordado e autorizado pela administração pública.
* **Descrição dos benefícios diretos ou indiretos ao participante.** Obrigatório descrever benefícios advindos do estudo, podendo estes serem diretos ou indiretos aos participantes. São também considerados benefícios os reais ganhos para a comunidade que o(a) participante representa (benefícios indiretos ao participante). São também considerados como benefícios indiretos o ganho de conhecimento científico sobre o tema desde que este seja compartilhado com a comunidade. Em estudos que envolvam novos métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos, assegurar aos participantes a continuidade do tratamento, conforme **item III.3.d da resolução 466/12**. Atentar para o fato de que os benefícios devem ser previstos para os(as) participantes e/ou para a comunidade e não para o projeto ou o(a) pesquisador(a).
* **Direito de confidencialidade ao sujeito da pesquisa -** direito de não identificação e de manutenção do caráter confidencial da informação com relação à privacidade do(a) participante em todas as fases da pesquisa e também após a sua conclusão.
* **Direito de obtenção de imagem e som -** se o estudo envolver obtenção de imagem, gravação de vídeo, gravação de som ou qualquer forma de mídia, é necessário **incluir no TCLE cláusula específica**. Explicitar os procedimentos para tanto, bem como as medidas de garantia de confidencialidade, compromisso de guarda dos produtos e de sua destinação após conclusão da pesquisa.
* **Garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa**, aos profissionais responsáveis pela mesma para esclarecimento de eventuais dúvidas acerca de procedimentos, riscos, benefícios, comunicação de eventos adversos, suporte médico entre outros. Devem constar no TCLE os nomes completos do(a) pesquisador(a) principal, dos assistentes e membros da equipe de pesquisa, e pelo menos seus endereços eletrônicos e telefones para contato, devendo estes estarem disponíveis para atendimento 24 horas ao dia e nos sete dias da semana. Devem ser apresentadas também informações para contato do(a) participante com o CEP e com a CONEP em havendo reclamações, denúncias e/ou necessidade de intervenção por parte destas comissões.
* **Direito de acesso atualizado aos resultados da pesquisa**, ainda que os mesmos possam afetar a vontade do voluntário em continuar participando da mesma, resultando, inclusive, em desistência de participação.
* **Garantia de liberdade de retirada do consentimento do sujeito da pesquisa**, a qualquer momento, deixando de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu cuidado e tratamento na instituição. Esta garantia se estende à cessão de amostras biológicas, podendo esta ser cancelada a qualquer momento pelo(a) participante.
* **Garantia de assistência** **integral e imediata, e pelo tempo que for necessário,** custeada pelo(a) pesquisador(a), patrocinador e instituições envolvidas na pesquisa, em caso de danos, agravos imediatos ou tardios, diretos ou indiretos, ao participante ou à coletividade, decorrentes da pesquisa (nexo causal comprovado).
* **Garantia de indenização ao participante** por parte do(a) pesquisador(a), patrocinador e instituições envolvidas na pesquisa, a que legalmente tenha direito, no caso de dano decorrente de participação na pesquisa (nexo causal comprovado), embasada nas resoluções vigentes da ética em pesquisa envolvendo seres humanos bem como do Código Civil Brasileiro.
* **Garantia de que os dados (e amostras biológicas cedidas, se for o caso) só serão utilizados para a pesquisa em questão** e que, em havendo interesse no uso destes para outros projetos e/ou armazenamento de amostras em biobancos, que será captada nova autorização do(a) participante em um novo TCLE.
* **Garantir ao participante que ele(a) não terá compensação financeira por sua participação na pesquisa, mas que será ressarcido de qualquer despesa decorrente desta** (descrever inclusive como será feito esse ressarcimento e quando). Essa garantia se aplica a qualquer fase do estudo, incluindo também exames e consultas previstas no projeto. Se existir qualquer custo decorrente da participação no estudo, seja este diretamente com o(a) participante ou com um do seu acompanhamento/responsável (se for o caso), este deverá ser absorvido pelo orçamento da pesquisa (custeado pelo(a) pesquisador(a) e/ou patrocinadores/financiadores da pesquisa).
* **Em caso de realização de exames realizados durante o estudo**, garantir ao participante e/ou a seu médico o acesso aos resultados/laudos sem nenhum custo e a qualquer momento. Exceções apenas se claramente e devidamente fundamentadas em critérios metodológicos ou médicos.
* **Em caso de estudos que requeiram uso de métodos contraceptivos por parte da(o) participante,** descrever que os custos do método selecionado por esta(e) serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.
* **Em caso de pesquisas em que se pretenda cessão de amostras biológicas, com ou sem armazenamento posterior em biobancos,** consultar o CEP sobre procedimentos a adotar antes da submissão do protocolo na Plataforma Brasil.
* **Importante que o TCLE seja adaptado às peculiaridades e especificidades do projeto, porém sempre considerando a obrigatoriedade de abordagem dos itens acima descritos.**
* **Em caso de pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais,** segundo a **resolução 510/16 (capítulo 1, artigo 2, item XXII)**, o TCLE pode ser aplicado em formatos alternativos ao papel, como por áudio, vídeo, mídia eletrônica ou digital, desde que fique claramente registrada a concessão do consentimento ou assentimento livre e esclarecido.

**MODELO DO CEP/UMC PARA ELABORAÇÃO DO TCLE EM AMBIENTE VIRTUAL**

* A seguir você encontrará o MODELO DE TCLE PARA APLICAÇÃO EM AMBIENTE VIRTUAL elaborado pelo CEP/UMC para auxiliá-lo na elaboração do TCLE aos participantes do seu projeto de pesquisa.
* Nos modelos estão **EM AZUL E SUBLINHADOS**, os itens que deverão ser escritos pelo(a) pesquisador(a) em conformidade com o seu próprio projeto. É importante, entretanto, que seja mantido em cada item o teor ali descrito, bem como sugere-se fortemente que sejam mantidos os textos-padrão que no modelo estão em cor preta. Preencha corretamente os campos que estão em vermelho, lembrando-se de suprimir texto que não tenha relação com o seu projeto e de **FAZER AS ADAPTAÇÕES PERTINENTES ÀS ESPECIFICIDADES DO SEU PROJETO**.
* *Os modelos em questão apresentam, também em itálico e em vermelho, exemplos de texto para cada um dos tópicos obrigatórios*. São apenas EXEMPLOS, devendo o(a) pesquisador(a) adequar o texto ao projeto em questão.
* PEDE-SE MUITA ATENÇÃO NA FORMULAÇÃO DO TCLE, tanto no que diz respeito a conteúdo, quanto a linguagem. **Vide todas as orientações que se encontram nas páginas anteriores deste documento** e que f**oram baseadas nas normativas vigentes da ética em pesquisa envolvendo seres humanos**, disponibilizadas pela CONEP.
* CUIDADO com erros de digitação, gramaticais, frases incompletas, frases vagas, falta de explicação dos procedimentos, dos riscos e benefícios aos participantes e de seus direitos.
* TCLEs cujo conteúdo não contemple os itens mínimos determinados pela **resolução 466/12** implicarão em não aprovação do projeto de pesquisa.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(aplicação em ambiente virtual)

**Nome do Estudo:** título do projeto (**o mesmo** que foi cadastrado na Plataforma Brasil).

**Pesquisador(a) Responsável:** nome de **quem submeteu o projeto na Plataforma Brasil**.

**Vínculo Institucional:** nome da instituição proponente (**local de vínculo** do pesquisador(a) responsável).

**Patrocinador:** preencher se houver. Caso contrário, suprimir o item.

**Telefone para Contato com o pesquisador(a) responsável:** telefone para contato do **pesquisador(a) responsável**.

**E-mail do pesquisador(a) responsável:** e-mail para do **pesquisador(a) responsável**.

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo científico, sendo que as informações sobre o mesmo estão descritas nos itens que se seguem. É importante que você leia, ou que alguém leia para você, esse documento com atenção e, em caso de qualquer dúvida ou informação que não entenda, peça ao(a) pesquisador(a) responsável pelo estudo que explique a você. Você não é obrigado(a) a participar desta pesquisa. Ao final desse documento, estará disponível um **termo de aceite**, para que você assinale a opção **“SIM” ou “NÃO”**. Caso aceite em participar da pesquisa, você deverá assinalar a opção **SIM**, e em seguida, será solicitado que você preencha com um endereço de *e-mail* para recebimento de uma **cópia** desse documento. Caso não deseje participar da pesquisa, você deverá assinalar a opção **NÃO**, e a sua participação será encerrada automaticamente.

Você pode se recusar ou se retirar do estudo a qualquer momento, sem ter que dar maiores explicações, não implicando em qualquer prejuízo.

Este estudo **foi aprovado pelo** **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes**, sob protocolo XXX (colocar no lugar do XXX o número do parecer consubstanciado em que o projeto foi dado como APROVADO. Esse parecer será gerado pelo CEP somente após aprovação do projeto) que avaliou o estudo e as condições necessárias para a sua proteção e o respeito aos seus direitos como participante da pesquisa. Um Comitê de Ética em Pesquisa (também conhecido como CEP) é um órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de estudos que envolvem seres humanos, com o objetivo de assegurar a dignidade, os direitos, a segurança, a proteção e o bem-estar de todos os participantes.

**Por que este estudo está sendo realizado?**

**Descrever aqui, em detalhes, quais as justificativas e os objetivos do estudo, em linguagem que seja acessível ao participante. Evitar termos técnicos se o público for leigo.**

**O texto deve ser endereçado ao participante, na forma de um convite e, portanto, escrito para este.** **Deve explicar inclusive o porquê dele está sendo convidado a participar do estudo.**

*EXEMPLO: “Você foi convidado a participar deste estudo porque você é portador de uma doença cardíaca e estamos desenvolvendo uma pesquisa para compreender melhor as doenças que afetam o coração e assim podermos ajudar pessoas que, como você, passam por este problema. O objetivo deste estudo é compreender os desconfortos cotidianos de quem sofre de problemas cardíacos”.*

**Se eu aceitar participar, a que procedimentos estarei sendo submetido?**

**Aqui você deverá descrever ao participante, novamente em texto direcionado a ele, todos os procedimentos a que ele será submetido. Descreva tudo em detalhes, novamente utilizando linguagem acessível, de fácil compreensão.**

*EXEMPLO: “Este estudo envolve a coleta de dados para buscar por tratamentos que melhorem a qualidade de vida de quem tem problemas cardíacos. Para isto, você será convidado(a) a responder algumas questões sobre sua saúde, suas rotinas diárias e também fazer alguns exames. O questionário será composto por 10 (dez) questões a ser respondido de maneira online”...*

**CONTINUAR DESCREVENDO TUDO O QUE SERÁ FEITO, INCLUSIVE DEPOIS DO PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO**

**Se eu aceitar participar, quais os Riscos e Desconfortos envolvidos?**

 **Descreva aqui, em linguagem clara e simples, quais os riscos e desconforto envolvidos na participação do o estudo. Aqui é essencial que se leve em conta TUDO o que poderá acontecer com o participante.**

 **Descrever também o que será feito para MINIMIZAR os riscos;**

 **Descrever também o que será feito para RESOLVER qualquer problema que ocorra****, dado que NÃO SE PODE ENCAMINHAR O PARTICIPANTE PARA ATENDIMENTO EM SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE, exceto se a pesquisa for ali conduzida a este atendimento for previamente acordado e autorizado pela administração pública, conforme determina a resolução 466/12. Se for prometido o encaminhamento para um serviço específico, é preciso haver AUTORIZAÇÃO PRÉVIA (CARTA DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO QUE PRESTARÁ ASSISTÊNCIA GRATUITA PARA O PARTICIPANTE DA PESQUISA) deste serviço (ex: policlínica da UMC, clínica de psicologia da UMC etc).**

 *EXEMPLO: “Ao participar deste estudo, você irá responder a um questionário. Caso se sinta incomodado(a) durante esse procedimento, sinta-se à vontade para conversar com os pesquisadores. Eles irão dar toda a assistência necessária e, se mesmo assim, quiser retirar seu consentimento, não haverá qualquer problema.*

*Suas informações e seus dados estarão em segurança, pois os pesquisadores estarão seguindo as normas estabelecidas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e pela lei federal LGPD 13709/2018, dessa forma, os pesquisadores evitarão os riscos de vazamento de informações de dados do participante da pesquisa”.*

**Se eu aceitar participar do estudo, terei algum benefício?**

**Descreva aqui, novamente em linguagem clara e acessível e voltada ao participante, quais os benefícios diretos e/ou indiretos esperados quando da conclusão da pesquisa.**

**Lembre-se que todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos precisa ter benefícios reais, sejam estes diretos ou indiretos ao participante. Os benefícios não podem ser apenas para o(s) pesquisador(es). É necessário ponderar entre riscos e benefícios a fim de justificar a realização da pesquisa.**

*EXEMPLO: “Ao participar deste estudo você receberá orientação gratuita sobre como melhorar sua qualidade de vida mesmo tendo essa doença. Outras pessoas como você também serão beneficiadas, pois com sua participação outros pesquisadores e profissionais terão conhecimento dos resultados e isso pode ajudar no tratamento de outras pessoas”.*

**Se eu aceitar participar, quais os meus direitos?**

 **Sugere-se ao pesquisador manter o texto abaixo. Se necessário, fazer adequações ao projeto em questão.**

 Se depois de ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido até o final, ou terem realizado a leitura para você, aceitando participar do estudo, deverá dar a sua anuência. Para isso, basta assinalar a opção SIM no termo de aceite ao final do documento e depois disso as perguntas serão apresentadas. Ao participar dessa pesquisa você não estará abrindo mão de seus direitos, incluindo o direito de pedir indenização e assistência a que legalmente tenha direito.

**Vou ser pago para participar deste estudo?**

 **Escrever texto em que demonstre ao participante que ele é voluntário no estudo. Se houver algum tipo de reembolso ou ressarcimento de despensas, explicitar claramente o que será feito, como e por quem.**

*EXEMPLO: “A sua participação é voluntária. Isso implica que você não receberá qualquer tipo de pagamento para participar deste estudo. Será necessário que você utilize uma rede de internet para que possa responder ao questionário, visto que o preenchimento será totalmente virtual. Caso não concorde com isso, você poderá recusar-se a participar.“*

**Vou ter minha identidade mantida em segredo?**

 **Escrever aqui texto em que se garanta ao participante o sigilo de sua identidade e o que mais for pertinente. Lembre-se que o texto precisa ser claro, direto e voltado ao participante.**

 *EXEMPLO: “Durante sua participação, a equipe envolvida nesta pesquisa coletará algumas informações pessoais que serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa. Todos os dados coletados durante o estudo serão identificados apenas através de um número, dessa maneira garantindo a sua confidencialidade e o sigilo nas informações coletadas, assim como a identidade pessoal.*

 **SE O ESTUDO ENVOLVER OBTENÇÃO DE IMAGENS DO PARTICIPANTE, GRAVAÇÃO DE ÁUDIO e/ou VÍDEO ou OUTRA FORMA DE DOCUMENTAÇÃO, deve o pesquisador incluir uma cláusula específica de garantia de sigilo de identidade. Recomenda-se que, inclusive, explicite ao participante que tipo de uso será feito para essa documentação, durante a condução do estudo e após a sua conclusão.**

**Mesmo tendo aceitado, posso desistir posteriormente de participar deste estudo?**

**Sugere-se ao pesquisador manter o texto abaixo. Se necessário, fazer adequações ao projeto em questão.**

Você não é obrigado(a) a participar desta pesquisa. Você pode optar por não participar, ou deixar o estudo a qualquer momento. A sua decisão não implicará em quaisquer penalidades ou perda de benefícios que tenha por direito. Além disso, o(a) pesquisador(a) responsável poderá, em alguma eventualidade, interromper o estudo a qualquer momento. Neste caso ele(a) deverá notificar você após ter informado o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes**, que avaliou e aprovou o estudo.

**Em casos de dúvidas para quem eu devo ligar?**

Em caso de dúvidas ou perguntas, ou caso deseje desistir de participar da pesquisa, você deverá entrar em contato com um dos pesquisadores abaixo:

**Colocar aqui OBRIGATORIAMENTE nome completo, telefone (para contato imediato), e-mail do pesquisador responsável pelo projeto (quem submeteu à Plataforma Brasil) e demais pesquisadores assistentes (todos os que foram declarados como assistentes de pesquisa na Plataforma Brasil).**

**Colocar aqui OBRIGATORIAMENTE endereço da instituição onde a pesquisa estará sendo conduzida e nome completo de a quem o participante deverá procurar se for até lá.**

Em caso de quaisquer perguntas, preocupações ou reclamações com relação aos seus direitos como participante do estudo, você poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes, Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida e Souza nº 200 – Mogi das Cruzes /SP - Cep: 08780-911 Tel/Fax: (011) 4798-7085, E-mail:** **cep@umc.br****, horário de funcionamento: segunda a sexta-feira, das 12 às 18h.** Caso se faça necessário direcionamento do problema a instâncias superiores, você poderá **entrar** em contato diretamente com a **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, pelo telefone (61)3315-5877 ou pelo e-mail** **conep@saude.gov.br****.**

**TERMO DE ACEITE**

A seguir, há duas opções **“SIM e NÃO”**.

Caso aceite em participar da pesquisa e clicar na opção **SIM**, você será direcionado(a) ao questionário (instrumento avaliativo do estudo), sendo necessário fornecer seu endereço de *e-mail* para receber uma cópia do TCLE.

Caso não deseje em participar da pesquisa e clicar na opção **NÃO**, sua participação será encerrada automaticamente.

Eu, declaro que concordo em participar desta pesquisa.

( ) **SIM**

*E-mail*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

( ) **NÃO**

**O TERMO DE ACEITE SERÁ DIGITAL. Ao final do TCLE deve haver uma pergunta do tipo Caixa de Seleção contendo SIM e NÃO. Caso a pessoa concorde com o Termo de Consentimento, ela clicará em SIM e visualizará as questões do instrumento avaliativo do presente estudo em outra sessão, caso não concorde, o Formulário será finalizado. Ao final do preenchimento do questionário os participantes deverão receber uma cópia do TCLE pelo canal de comunicação escolhido (e-mail, WhastApp, Direct ou Messenger).**

**Este documento foi formulado em acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, carta circular n° 51 – SEI/2017 CONEP/SECNS/MS - 28/09/2017 e ofício circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS 24/02/2021.**