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

**Este documento é apenas um MODELO, uma referência para você elaborar seu TCLE. Procure adaptá-lo às circunstâncias específicas de sua pesquisa.**

**Se a pesquisa for realizada com participantes menores de 18 anos, utilizar: “Seu filho(a) está sendo convidado(a)...**

O Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “**TITULO DA PESQUISA**”, de responsabilidade dos pesquisadores **“NOMES”.** Nesta pesquisa pretendemos **“OBJETIVO”.** O motivo que nos leva a estudar **“JUSTIFICATIVA DA PESQUISA”**.

Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: “**PROCEDIMENTOS** **METODOLÓGICOS DA PESQUISA”**. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em “**RISCOS”.** A pesquisa contribuirá para **“BENEFÍCIOS DA PESQUISA DIRETOS OU INDIRETOS”**.

Para participar deste estudo o Sr(a) não terá nenhum custo **(se houver, indicar** **“FORMA DE RESSARCIMENTO”**), nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização através das vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406 de 2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 9, Inciso VI). O Sr.(a) terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento da pesquisa, sem prejuízo algum. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade. O pesquisador tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Os resultados da pesquisa serão divulgados, mas você terá a garantia do sigilo e da confidencialidade dos resultados.

Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e a Carta Circular n°1/2021-CONEP/SECNS/MS), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Caso você tenha dúvidas sobre o comportamento dos pesquisadores ou sobre as mudanças ocorridas na pesquisa que não constam no TCLE, e caso se considera prejudicado (a) na sua dignidade e autonomia, você pode entrar em contato com o (a) pesquisador(a) **“NOME E TELEFONE DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL”,** ou também pode consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FAI de Itapiranga, pelo telefone (49) 3678-8700, no horário das 13h às 17h e das 18h40min às 22h35min.

O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado *inter* e transdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, de natureza técnica-científica, que tem como finalidades regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas que envolvem seres humanos, o cumprimento das exigências éticas e científicas fundamentais à defesa dos interesses, da integridade e da dignidade dos participantes da pesquisa.

**Registro do consentimento em ambiente virtual**

Para os casos que o consentimento ou assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, solicita-se:

- O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa.

- O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.

- Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.

- O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc) por terceiros.

- Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.

- Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência.

- Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.

- Caso tenha pergunta obrigatória deve constar no TCLE o direito do participante de não responder à pergunta.

- Deve ficar claro ao participante da pesquisa, no convite, que o consentimento será previamente apresentado e, caso, concorde em participar, será considerado anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa.