**Pesquisadores:**

**Segundo a Resolução brasileira sobre pesquisas envolvendo seres humanos – Resolução CNS nº 466/2012 item IV, sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deve observar o seguinte disposto:**

O TCLE deve ser redigido em forma de carta convite, onde deve ser esclarecido, **em linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa**, os procedimentos, direitos e garantias assegurados a este para que, ao final, declare, de livre e espontânea vontade, que está de acordo com a participação na pesquisa (vide Resolução CNS 466/12).

1. Caso o estudo aborde grupos diferentes de participantes, deve ser feito um TCLE para cada grupo.
2. O TCLE deve ser redigido em texto corrido, evitando-se, sempre que possível, a apresentação em tópicos.
3. O TCLE deve ser apresentado ao CEP na sua versão final, com todos os termos que serão apresentados aos eventuais participantes da pesquisa, incluindo-se os logotipos
4. O TCLE deve ser inserido na Plataforma Brasil na íntegra, como um documento separado do Projeto.

Esclarecemos que o roteiro aqui apresentado trata-se de uma **orientação**, que tem a finalidade de colaborar para a construção de um documento **adequado** à pesquisa. Portanto, deve ser evitado o aproveitamento (cópia) de TCLE utilizados em outras pesquisas, posto que essa prática compromete a qualidade do documento, diante da eventual utilização de termos inapropriados à pesquisa.

As informações contidas neste roteiro de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são aquelas consideradas básicas. Cada pesquisador deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa, e que melhor esclareçam aos participantes sobre as implicações dessa participação (atenção à linguagem utilizada). Os dados contidos no TCLE devem fazer referência aos demais documentos da pesquisa, encaminhados ao CEP/UniFacema.

1 de 4

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO MARANHÃO - UniFacema**

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

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “**XXXXXXXXXXXXXXX (título)”,** desenvolvida por XXX (**nome do aluno ou aluna/pesquisador ou pesquisadora)**, discente do curso de (Mestrado, Especialização, Graduação) do Centro Universitário de Ciências e Tecnologia do Maranhão, sob orientação do Professor (**nome do orientador**).

**Sobre o objetivo central**

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

**Por que o participante está sendo convidado (critério de inclusão)**

“O convite a sua participação se deve à **“XXXX”** (explicar o motivo da participação, de acordo com o grupo de participantes. Ex.: gestores, pacientes, estudantes, moradores, etc.). Sua participação é muito importante.

“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 caso decida não participar da pesquisa ou, tendo aceitado, desistir desta.

“Serão garantidas a confidencialidadee a privacidade das informações por você prestadas. ”

**Mecanismos para garantir a confidencialidade e a privacidade**

“Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado em local seguro. ”

“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. ”

**Identificação do participante ao longo da pesquisa**

Como toda pesquisa, há risco direto ou indireto de identificação do participante, o referido aspecto da pesquisa deverá estar explícito no Termo.

**Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa**

Exemplos:

“A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário ao/ou pesquisador (a) do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado ou entrevistada.

ATENÇÃO: caso a gravação seja condição à participação, o uso desse recurso 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/a participante possa escolhe-la.

2 de 4

**Ou**

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

**Tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento**

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

**Guarda dos dados e material coletados na pesquisa**

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

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/UniFacema.

**Explicitar os benefícios diretos (individuais ou coletivos) ou indiretos aos participantes da pesquisa**

O benefício (direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de **XXXXXXXXXXXXX**

**Previsão de riscos ou desconfortos**

Toda pesquisa possui riscos potenciais, maiores ou menores, de acordo com o objeto de pesquisa, seus objetivos e a metodologia escolhida. O/a pesquisador ou pesquisadora deverá identificar os riscos, esclarecer e justificá-los aos participantes da pesquisa, bem como as medidas para 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, etc.

**Sobre divulgação dos resultados da pesquisa**

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação/tese.

**Observações:**

1. O termo deve explicitar garantia de indenização por danos. Ressalta-se que os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação no estudo, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização, conforme itens III.2.0,IV.4.c, V.3, V.5 e V.6 da Resolução CNS 466/12.
2. **Explicitar no final do Termo** que este é redigido em duas vias (não será fornecida cópia ao participante, 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 conter local destinado à inserção das referidas rubricas – pesquisador ou pesquisadora responsável e participante.

3 de 4

3. 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.

4. Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador responsável, como e-mail, telefone e endereço institucional. Inserir também contato do CEP/UniFacema. E ainda, deve conter espaço para data, assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador ou pesquisadora responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade).

5. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto.

**Segundo as novas decisões da CONEP, o termo deve conter uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir):**

“Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UniFacema, no endereço: Rua Aarão Reis, 1000 – Centro, CEP: 65. 606-020 - Caxias – Maranhão, Tel - (99) 3422-6800, e-mail: cepfacema@facema.edu.br O Comitê de Ética em Pesquisa é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade”.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do Pesquisador ou Pesquisadora Responsável

RG/CPF

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do Pesquisador ou Pesquisadora Participante

RG/CPF

***Contato com o pesquisador ou pesquisadora responsável***: ***Telefone Institucional: e-mail:***

**LOCAL E DATA**

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome legível do participante:

RG e CPF:

4 de 4

**TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS – TCUD**

Eu **NOME DO PEQUISADOR OU PESQUISADORA RESPONSÁVEL** (pesquisador ou pesquisadora responsável) e **NOME DO(S) PEQUISADOR(ES) PARTICIPANTE(S)** (pesquisador(es) participantes(es) abaixo assinado(s), pesquisador(es) envolvido(s) no projeto de título: **TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA**, me (nos) comprometo (emos) a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos (prontuários) do **NOME DA INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução CNS nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Informo (amos) que os dados a serem coletados dizem respeito à **(citar o objeto da coleta, por exemplo: casos de dengue)** ocorridos entre as datas de: **(especificar o período relativo à ocorrência dos eventos, por exemplo: entre janeiro de 2010 e janeiro de 2015).**

Caxias, \_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nome do Pesquisador** |  | **RG** |  | **Assinatura** |
|  |  |  |  |  |
| **NOME DO PESQUISADOR OU PESQUISADORA RESPONSÁVEL** |  | **0.000.000 SSP/MA** |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **NOME DO PESQUISADOR OU PESQUISADORA PARTICIPANTE** |  | **0.000.000 SSP/MA** |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **NOME DO PESQUISADOR OU PESQUISADORA PARTICIPANTE** |  | **0.000.000 SSP/MA** |  |   |
|  |  |  |  |  |
| **NOME DO PESQUISADOR OU PESQUISADORA PARTICIPANTE** |  | **0.000.000 SSP/MA** |  |   |

**Observação Importante:**

**TODOS OS PESQUISADORES QUE TERÃO ACESSO AOS DOCUMENTOS DO ARQUIVO DEVERÃO TER O SEU NOME e RG INFORMADO E TAMBÉM DEVERÃO ASSINAR ESTE TERMO. SERÁ VEDADO O ACESSO AOS DOCUMENTOS A PESSOAS CUJO NOME E ASSINATURA NÃO CONSTAREM NESTE DOCUMENTO.**

**DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DOS PESQUISADORES**

Caxias, \_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Ciências e Tecnologia do Maranhão – UniFacema

Eu **NOME DO PEQUISADOR OU PESQUISADORA RESPONSÁVEL**, pesquisador ou pesquisadora responsável e **NOME DO(S) PEQUISADOR(ES) PARTICIPANTE(S)**, pesquisador(es) participantes(es) da pesquisa intitulada “**TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA**”, declaro (amos) que:

1. Assumo (imos) o compromisso de cumprir os Termos da **Resolução nº 466/12**, do CNS.
2. Os materiais e os dados obtidos ao final da pesquisa serão arquivados sob a responsabilidade de **NOME DO PESQUISADOR OU PESQUISADORA RESPONSÁVEL** da área de **NOME DO CURSO** do **NOME DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE**, que também será responsável pelo descarte dos materiais e dados, caso os mesmos não sejam estocados ao final da pesquisa.
3. Não há qualquer acordo restritivo à divulgação pública dos resultados;
4. Os resultados da pesquisa serão tornados públicos através de publicações em periódicos científicos e/ou em encontros científicos, quer sejam favoráveis ou não, respeitando-se sempre a privacidade e os direitos individuais dos participantes da pesquisa;
5. O CEP/ UniFacema será comunicado da suspensão ou do encerramento da pesquisa por meio de relatório circunstanciado apresentado anualmente ou na ocasião da suspensão ou do encerramento da pesquisa com a devida justificativa;
6. O CEP/UniFacema será imediatamente comunicado se ocorrerem efeitos adversos resultantes desta pesquisa com o participante da pesquisa;
7. Esta pesquisa ainda não foi realizada.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Assinatura do Pesquisador ou Pesquisadora) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nome do Pesquisador ou Pesquisadora** – CPF: **000.000.000-00**

Pesquisador ou Pesquisadora Responsável

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Assinatura do Pesquisador ou Pesquisadora) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nome do Pesquisador ou Pesquisadora** – CPF: **000.000.000-00**

Pesquisador ou Pesquisadora Responsável

**CARTA DE ENCAMINHAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA**

Caxias, \_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Ilmo(a) Sr(a). **Magnólia de Jesus Sousa Magalhães**

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Ciências e Tecnologia do Maranhão – UniFacema

Caro Professor,

 Envio-lhe o projeto de pesquisa intitulado: “**TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA**”, acompanhado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a Declaração de Compromisso dos Pesquisadores, para a apreciação por esse Comitê.

Confirmo que todos os pesquisadores envolvidos nesta pesquisa realizaram a leitura e estão cientes do conteúdo normativo da **Resolução 466/12** do CNS, e de que as normas ali constantes devem ser cumpridas incondicionalmente.

Confirmo também:

1. Que esta pesquisa ainda não foi iniciada;
2. Que não há participação estrangeira nesta pesquisa;
3. Que comunicarei ao CEP/ UniFacema os eventos adversos ocorridos com o participante da pesquisa;
4. Que apresentarei relatório parcial e final desta pesquisa ao CEP/ UniFacema;
5. Que retirarei por minha própria conta os pareceres consubstanciados e os levarei a secretaria do CEP/UniFacema para serem assinados pelo (a) coordenador (a) do referido CEP.

Atenciosamente,

**Pesquisador (a) responsável**

Nome: **Nome do Pesquisador ou Pesquisadora Responsável**

CPF: **000.000.000-00**

Instituição: **Nome da Instituição Proponente**

Área: **Escolher uma das áreas: Humanas/Saúde/Exatas/ Tecnologias**

Coordenação do Curso: **Nome do Curso**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador ou Pesquisadora Responsável