

Sugestão para elaboração do TCLE para o responsável pelo participante da pesquisa

** Destacamos a não obrigatoriedade de acatar a este modelo de TCLE e que para a análise serão consideradas as Legislações pertinentes e a especificidade de cada pesquisa.*

*** As informações que constarão no Termo devem ser extraídas do Projeto e adaptado a compreensão dos participantes.*

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A pessoa pela qual você é responsável está sendo convidada a participar da pesquisa intitulada "XXXXXXXXXXXXXXXXX", desenvolvida pelos pesquisadores XXXXXXXX e XXXXXXXXXXXX.

O objetivo central do estudo é "XXXXXXXXXXXXXXXXX".

O convite para a participação dele(a) se deve à "XXXXX" (critérios de inclusão - explicar o motivo da participação, de acordo com o grupo de participantes. Ex.: gestores, pacientes, estudantes, moradores, etc.)

Consentir a participação dele(a) é ato voluntário, isto é, não obrigatório, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não que ele(a) participe, bem como retirar a sua anuência a qualquer momento. Nem você nem ele terão prejuízo algum caso decida não consentir com a participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações prestadas pelo participante.

Qualquer dado que possa identificar o participante 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 a participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Detalhar os procedimentos e métodos que serão realizados na pesquisa, ou seja, explicitar em que consistirá a participação na pesquisa.

Exemplos:

1) "A participação da pessoa pela qual você é responsável consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver a sua autorização e o assentimento do participante".

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

Ou

"A pessoa pela qual você é responsável será pesada, sua altura será medida, e fará exames de sangue, urina, de escarro [...]".

ATENÇÃO: Em caso de coleta de amostra biológica, informar o volume. Em caso de outros preenchimentos para a coleta de dados, informe o tempo estimado do procedimento.

O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente XXXX minutos/hora, e do questionário aproximadamente XXXX minutos/hora. As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas os pesquisadores.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, sob guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução CNS nº 466/2012.

O benefício (direto ou indireto) relacionado com a participação nesta pesquisa é "XXXXXXXXXXXXXXXXX".

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 responsáveis pelos participantes da pesquisa, bem como as medidas para minimizá-los.

Exemplos de risco: risco de constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco social, risco físico decorrente de procedimentos para realização de exames laboratoriais, risco de quebra de sigilo dos dados coletados, etc.

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador

Em caso de gastos decorrentes da participação na pesquisa, a **pessoa pela qual você é responsável** (e seu acompanhante, se houver) será ressarcido. Em caso de eventuais danos decorrentes da participação na pesquisa, o participante será indenizado.

Obs.: se houver algum gasto previsto, o pesquisador também deve informar como será realizado o ressarcimento.

Os resultados desta pesquisa serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e no formato de dissertação/tese.

Este termo é redigido em duas vias, sendo uma do **responsável pelo participante da pesquisa** e outra do pesquisador. Em caso de dúvidas quanto a **participação da pessoa pela qual você é responsável** , você pode entrar em contato com o pesquisador responsável através do email "**XXXXXXXXXX**", do telefone "**(XX)XXXXXXXXXX**", ou por meio do endereço (profissional) "**XXXXXXXXXXXXXXXXXX**".

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMS (CEP/UFMS), localizado no Campus da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, prédio das Pró-Reitorias 'Hércules Maymone' – 1º andar, CEP: 79070900. Campo Grande – MS; e-mail: cepconep.propp@ufms.br; telefone: 67-3345-7187; atendimento ao público: 07:30-11:30 no período matutino e das 13:30 às 17:30 no período vespertino. O Comitê de Ética 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.

Exemplos de campos para manifestação sobre coleta de dados por meio de observação ou gravação em áudio e/ou vídeo:

marque esta opção **se você concorda** que durante a participação nesta pesquisa **da pessoa pela qual você é responsável** seja realizada "**XXXX**".

marque esta opção **se você não concorda** que durante a participação nesta pesquisa **da pessoa pela qual você é responsável** seja realizada "**XXXX**".

Nome e assinatura do pesquisador

_____, _____ de _____ de _____
Local e data

Nome e assinatura do **responsável pelo participante da pesquisa**

_____, _____ de _____ de _____
Local e data

OBSERVAÇÕES:

- As informações contidas neste modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são **básicas** , portanto, cada pesquisador deverá agregar informações relacionadas à sua pesquisa, e que melhor esclareçam aos participantes sobre sua participação, com linguagem clara e acessível às particularidades dos participantes.

- As informações utilizadas para confecção do TCLE deverão constar do Projeto Original.