**Os itens que aparecem em vermelho deverão ser preenchidos com os dados pertinentes em cor preta.**

**O arquivo deve permitir o uso dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II – lista de checagem** **para protocolos de pesquisa).**

**Completar as informações em LINGUAGEM ACESSÍVEL, UTILIZANDO OS TERMOS E EXPRESSÕES DE USO POPULAR CORRENTE. Manter o uso da 2ª pessoa do singular. Esclarecer e detalhar TODOS OS ITENS deste documento ao participante da pesquisa.**

**Constatada a omissão de algum item, o CEP condicionará a aprovação do projeto à comprovação de sua inclusão no documento.**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E.)**

(Em 2 vias, firmado por cada participante da pesquisa e pelo responsável)

*“O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após o consentimento livre e esclarecido dos participantes ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”*

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do estudo “*incluir o título do projeto de pesquisa*”, que será realizada no (a) *incluir o local de coleta de dados da pesquisa* e receberá do (a) Sr (a) *incluir o nome do pesquisador principal da pesquisa (orientador), sua profissão e cargo*, responsável por sua execução, as seguintes informações que o farão entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

Este estudo se destina a descrever os objetivos do estudo; considerando que a importância deste estudo é descrever baseando-se na justificativa constante na introdução do projeto de pesquisa; que os resultados que se desejam alcançar são descrever o que se espera comprovar com a realização da pesquisa; tendo início planejado para começar em incluir data prevista para início da coleta de dados e terminar em incluir data prevista para a publicação dos resultados.

O (a) Senhor (a) participará do estudo da seguinte maneira descrever de forma detalhada a participação nos procedimentos metodológicos (quais serão e como, quando e onde ocorrerão as etapas da pesquisa), pontuando quais análises ou etapas serão realizadas e o objetivo de cada análise/etapa e informando-se, por exemplo, o local e o momento em que ocorrerão a coleta de dados, bem como seu tempo de duração e os tópicos a serem abordados. Para pesquisa com uso de material biológico verificar quanto ao atendimento às exigências das Resoluções 340/2004 (**Genética Humana**) e 441/2011 (**Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores**). Para pesquisa virtual verificar quanto ao atendimento das exigências da **Carta Circular nº 1/2021**. Para Relato de Caso verificar quanto ao atendimento das exigências da **Carta Circular nº 166/2018**, que dispõe sobre Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Todas as resoluções e cartas circulares se encontram disponíveis na página do CEP no site do Cesmac, pelo endereço: <https://cesmac.edu.br>. Em caso de pesquisa que envolva a realização de exames, o pesquisador deve garantir o direito do acesso ao resultado dos exames.

Sabendo que os possíveis riscos da pesquisa são descrever baseando-se no item “Riscos” do projeto de pesquisa. Não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 e II.22). Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens V). Considerar e seguir as exigências da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei nº 13.709, de 14 de AGOSTO de 2018, e serão minimizados da seguinte forma descrever baseando-se no item “Riscos” do projeto de pesquisa (como, onde, quando). Ser mais exigente na minimização dos riscos quando se tratar de dados pessoais sensíveis (Art. 5º, item II - dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural) em acordo a **Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD** (**Lei nº 13.709, de 14 de AGOSTO de 2018.**

Os benefícios previstos com a sua participação são descrever baseando-se no item “Benefícios” descritos no projeto de pesquisa, conseguidos através de “descrever de forma clara quais as formas como o pesquisador alcançará os benefícios propostos (como, onde, quando) e no caso de palestras workshop ou uso de cartazes e folhetos anexar documento com o conteúdo proposto (plataforma Brasil) para a apreciação ética pelo sistema CEP/CONEP;

O (a) Senhor (a) contará com a assistência para ... sendo responsável por ela ... (forma de assistência e nome do responsável pela assistência, o qual deve ser sempre o pesquisador principal e podendo inserir o nome e contato de mais algum profissional). O pesquisador deve se responsabilizar pelo atendimento às complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente do estudo, bem como por atendimento de cunho emergencial. Sendo assim, recomenda-se que seja expresso, de modo claro e afirmativo no TCLE, o direito a assistência INTEGRAL gratuita, devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios, PELO TEMPO QUE FOR NECESSÁRIO ao participante da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2). Incluir o nome e a declaração do profissional responsável pela assistência, se esta for realizada por outro profissional que não o pesquisador principal. INCLUIR também o nome e a declaração do local que se responsabilizará pela assistência aos participantes.

O seu tratamento poderá ser interrompido poderá ser interrompido ou os procedimentos do estudo poderão ser interrompidos em caso de ... Descrever as possíveis razões que poderão resultar na interrupção do tratamento (para pesquisa clínica) ou dos procedimentos (demais pesquisas) da pesquisa. Conforme o item III.2.e da Resolução CNS Nº 251 de 1997, a interrupção do tratamento e/ou do estudo poderá ser feita em caso de urgência, para salvaguardar a proteção dos participantes da pesquisa, devendo ser comunicada ao CEP, a posteriori, na primeira oportunidade. Diante do exposto, esta informação deve estar explicitada no TCLE. Cuidado na utilização, de forma inadequada, de termos ou expressões no TCLE para definir a interrupção ou descontinuidade do tratamento/procedimentos, como “retirar do estudo”, “excluir do estudo” ou “encerrar a participação” (ou algo similar). Por exemplo: “Você poderá ser retirado do estudo se apresentar efeitos colaterais ou se engravidar” ou “Você poderá ser retirado do estudo se ao responder ao questionário despertar sentimento de tristeza ou medo”. Não é razoável do ponto de vista ético retirar (excluir) alguém do estudo por questões de toxicidade, gravidez ou qualquer outra situação que exija acompanhamento e assistência ao participante de pesquisa. O que, de fato, acontece é a interrupção (ou descontinuidade) do tratamento ou outro procedimento inerente ao estudo, e não propriamente a remoção do participante da pesquisa. Garantir ao participante todos os benefícios resultantes da pesquisa até a sua finalização.

O estudo poderá ser interrompido em caso de ... Descrever as possíveis razões que poderão resultar na interrupção da pesquisa. Conforme o item III.2.e da Resolução CNS Nº 251 de 1997, a interrupção do tratamento e/ou do estudo poderá ser feita em caso de urgência, para salvaguardar a proteção dos participantes da pesquisa, devendo ser comunicada ao CEP, a posteriori, na primeira oportunidade. Diante do exposto, esta informação deve estar explicitada no TCLE. De acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, item IV.3.c, o TCLE deve conter explicações acerca da forma de acompanhamento e assistência aos participantes de pesquisa se o estudo for interrompido. Frequentemente, esta explicação é omitida do TCLE, havendo apenas a afirmação que o estudo poderá ser interrompido. Exemplo: “este estudo poderá ser interrompido a qualquer momento pelo pesquisador ou patrocinador por questões de segurança”. Entretanto, é comum não haver explicação adicional que assegure ao participante, em caso de interrupção da pesquisa, a assistência que for necessária. O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

Durante todo o estudo, a qualquer momento que se faça necessário, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo e/ou nova assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A qualquer momento, o (a) Senhor (a) poderá recusar a continuar participando do estudo e, retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto aos responsáveis pelo estudo. A divulgação dos resultados será realizada somente entre profissionais e no meio cientifico pertinente.

O (a) Senhor (a) deverá ser ressarcido (a) por qualquer despesa que venha a ter com a sua participação nesse estudo e, também, indenizado por todos os danos que venha a sofrer pela mesma razão, sendo que, para estas despesas é garantida a existência de recursos.

O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado (grupo de pessoas que se reúnem para discutir assuntos em benefício de toda uma população), interdisciplinar (que estabelece relações entre duas ou mais disciplinas ou áreas de conhecimento) e independente (mantém-se livre de qualquer influência), com dever público (relativo ao coletivo, a um país, estado ou cidade), criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e bem-estar. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. São consideradas pesquisas com seres humanos, aquelas que envolvam diretamente contato com indivíduo (realização de diagnóstico, entrevistas e acompanhamento clínico) ou aquelas que não envolvam contato, mas que manipule informações dos seres humanos (prontuários, fichas clínicas ou informações de diagnósticos catalogadas em livros ou outros meios).

O (a) Senhor (a) tendo compreendido o que lhe foi informado sobre a sua participação voluntária no estudo “*incluir o título do projeto de pesquisa*”, consciente dos seus direitos, das suas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que terá com a sua participação, concordará em participar da pesquisa mediante a sua assinatura deste Termo de Consentimento.

Ciente, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

**Nome e Endereço do Pesquisador Responsável:**

Incluir dados completos como nome, telefone e endereço atualizados para que, em situações necessárias, o participante possa ter acesso ao pesquisador. O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (ao menos, endereço e telefone), assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). O telefone e o endereço são minimamente exigidos pela Resolução CNS N° 466 de 2012, mas não há restrição quanto a informar também outros meios de contato, como e-mail, SMS, FAX, entre outros.

**Instituição**:

Incluir dados completos como nome, telefone e endereço atualizados da instituição à qual pertence o pesquisador principal.

***ATENÇÃO:***

**Para informar ocorrências irregulares ou danosas, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), pertencente ao Centro Universitário Cesmac: Rua Cônego Machado, 918. Farol, CEP: 57021-060. Telefone: 3215-5062. Correio eletrônico (e-mail): coepe.cesmac@cesmac.edu.br. Horário de funcionamento: Segunda, Terça e Quinta-feira de 7h30 às 12h00 e das 13h00 às 17h30; Quarta-feira de 7h30 às 12h; Sexta-feira de 7h30 às 12h00 e das 13h00 às 16h30.**

**Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do Centro Universitário Cesmac tem o período de recesso, aproximadamente, de 23 de dezembro a 23 de janeiro. Durante o período de recesso o participante de pesquisa e/ou seu representante poderá contatar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP pelos seguintes canais de atendimento:**

**Telefone: (61) 3315-5877 ou telefax: (61) 3315-5879, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18h.**

**Correio eletrônico (e-mail): conep@saude.gov.br.**

**Maceió, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Assinatura ou impressão datiloscópica do (a) participante do estudo ou do (a) responsável legal** (Rubricar as demais folhas)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Assinatura do responsável pelo Estudo**

(Rubricar as demais folhas)

**Lembre-se que isto é apenas um modelo. O seu TCLE poderá conter mais itens a depender do tipo do seu estudo. Em caso de dúvidas procure o CEP antes de submeter o projeto ou consulte as resoluções CNS 466/12 e 510/16 e suas complementares nos endereços www.cesmac.com.br/cep OU http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf.**

**O arquivo do TCLE deve ser postado SEM AS ASSINATURAS e que este seja assinado pelo pesquisador (ou algum membro da equipe de pesquisa) na presença do participante do estudo. EXCETO PARA RELATO DE CASO. Projeto de Relato de caso segue o aqui descrito.**