***Recomendações para formatação do seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para Estudos em Ambiente Virtual:***

*- Este modelo de TCLE está redigido seguindo a Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024 e as Normativas CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares.*

*- Ressaltamos que o TCLE deve ser redigido para o participante (direcionada ao leigo). A linguagem utilizada deve ser de fácil compreensão, diferente da linguagem científica incluída nos projetos.*

*- É necessário que uma via do documento seja mantida com o pesquisador e outra com o participante da pesquisa.*

*- De acordo com a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS entende-se por:*

*0.1.* ***Meio ou ambiente virtual:*** *aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas, etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.*

*0.2.* ***Forma não presencial:*** *contato realizado por meio ou ambiente virtual, inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa.*

*0.3. Checkbox é um quadradinho clicável em formulários ou sites que você usa para marcar ou desmarcar uma opção.*

**TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Participação em Pesquisa em Ambiente Virtual**

**1.Título do Trabalho Experimental:** Digitar o título do projeto de pesquisa. Esse título deve ser igual ao título do projeto de pesquisa e da Plataforma Brasil. Todos os documentos deverão estar padronizados.

**2.Objetivo:** Digitar os objetivos do projeto de pesquisa

**3.Justificativa:** Relatar as justificativas do projeto de pesquisa com linguagem simples para que o leigo participante (ou responsável pelo participante) da pesquisa possa entender o que será realizado.

**4. Procedimentos da Fase Experimental:** Iniciar este item como um convite, por exemplo com a seguinte frase: “Você/Senhor(a) está sendo convidado a participar...”. Neste item devem ser explicados de forma simplificada, que qualquer pessoa leiga consiga entender, exatamente o que será realizado para que assim possa tomar decisão se aceita ou não participar da pesquisa. O texto deverá ser escrito em forma de convite ao participante da pesquisa. Adicionalmente, aqui também deverá ser descrito o tempo que o participante precisará disponibilizar para participar da pesquisa. E o que ele realizará durante o procedimento de pesquisa. 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.

**Em caso de pesquisa com delineamento experimental e/ou ensaio clínico (caso não se aplique ao seu projeto, apague este item):** Caso sua pesquisa tenha mais de um grupo, deverá estar explícita a possibilidade de inclusão em um ou mais grupos. Como será feita a alocação para esses grupos? Essa informação também deverá estar contida. Esteja ciente de que, seguindo o Art. 21 da Lei 14.874, se a pesquisa utilizar placebo, explique que o uso será restrito aos casos em que não há tratamento alternativo eficaz disponível e que o participante receberá o melhor tratamento disponível se necessário, conforme prevê a lei. Explique ao participante de pesquisa em caso de superioridade de um grupo ao outro, no final do tratamento, o que irá ser feito e por quanto tempo.

**Plano de Continuidade Pós-Estudo (caso não se aplique ao seu projeto, apague este item):**

● Informação sobre acesso a tratamentos pós-estudo: Caso o estudo seja um ensaio clínico, inclua uma explicação sobre o plano de continuidade de tratamento, com linguagem simples para o leigo, as informações contidas aqui deverão ser similares às submetidas no Plano de Fornecimento Pós-estudo apresentado ao CEP junto com a documentação submetida. Esse item é redigido para que o participante entenda que poderá receber o tratamento experimental gratuitamente após o estudo, caso seja necessário e benéfico para sua condição clínica (Lei 14.847, Art. 30 e Art. 31). **Critérios para continuidade do tratamento experimental:** Informar ao participante que a continuidade será avaliada individualmente (Lei 14.847, Art. 31 e Art. 32).

**5**.**Desconforto ou Riscos Esperados:** Descrever TODOS os riscos aos quais o participante estará sujeito (possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano). Lembrando que mesmo que mínimos, todas as pesquisas apresentam riscos.

Exemplo 1: um questionário pode apresentar o risco de constrangimento do participante da pesquisa ao responder certas perguntas.

Exemplo 2: A coleta de sangue pode apresentar riscos de hematomas, desmaios entre outros. Por menores que sejam os riscos estes devem ser descritos de maneira clara para que o participante da pesquisa possa desistir de participar da pesquisa caso não concorde com os procedimentos que serão realizados. Os riscos não devem ser minimizados. Atentar-se à carta circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS sobre as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Esta carta está disponível no site do CEP UNINOVE.

**6. Segurança, Bem-estar dos Participantes da Pesquisa e Medidas protetivas ao Risco:** O pesquisador deve assegurar que todos os participantes da pesquisa tenham seus direitos respeitados, garantindo medidas para proteger sua segurança e promover seu bem-estar durante todas as etapas do estudo. Assegurar que o ambiente de pesquisa e os procedimentos sejam conduzidos com o mais alto padrão de cuidado, reduzindo ao máximo qualquer risco e proporcionando suporte imediato em caso de qualquer intercorrência. Os participantes devem ser informados sobre todas as medidas de proteção adotadas e terão acesso a informações completas sobre suas garantias durante o estudo.

Devem ser explícitas as medidas protetivas que os pesquisadores realizarão para minimizar ao máximo os riscos aos quais o paciente estará sujeito.

Exemplo 1: o pesquisador assegura que todos os dados serão armazenados em equipamentos e aplicativos modernos que assegurem ao máximo a proteção dos dados enviados pelo participante;

Exemplo 2: terminado o período de coleta, todos os dados serão transferidos para um dispositivo de armazenamento local, sem acesso à internet, impossibilitando, a partir deste momento, qualquer acesso não autorizado aos dados dos participantes.

**7. Benefícios da Pesquisa:** Descreva os benefícios direto desta pesquisa ao participante. Mesmo que não haja benefício direto em participar da pesquisa, isso deve ser explicitado de forma clara. Aqui não deve ser descrito os benefícios que a pesquisa propiciará para o meio científico ou acadêmico e sim para o participante.

**8. Métodos Alternativos Existentes:** Caso exista, deve ser descrito. Caso não se aplique, descreva que não se aplica.

**9. Retirada do Consentimento:** Descrever, de forma clara, que o participante da pesquisa poderá retirar seu consentimento a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia qualquer ônus ou prejuízo.

**10. Garantia de Anonimato, Privacidade e Sigilo:** Relatar sobre a responsabilidade dos pesquisadores em manter sigilo sobre os dados de pesquisa. Garantir o direito à confidencialidade, com informações sobre os procedimentos para proteção do anonimato e sigilo dos dados, conforme as disposições da Lei 14.874 (Art. 19 e Art. 61) e da Lei 13.709 (Lei Geral de Proteção de Dados). Atentar-se à carta circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS sobre as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Esta carta está disponível no site do CEP UNINOVE.

**11. Ressarcimento e Provimento Material Prévio:** Explique que o participante tem o direito de ser ressarcido por despesas essenciais, como transporte e alimentação, para que não tenha prejuízos com sua participação na pesquisa. Informe que, quando aplicável, poderá ser oferecido provimento material prévio para despesas específicas relacionadas ao estudo. Deixe claro formas, quantias e a periodicidade seguindo as orientações da Lei 14.874, Art. 12, inciso VII. Por se tratar de pesquisa em ambiente virtual, caso o participante não disponha dos equipamentos necessários para o acesso à pesquisa, indicar se haverá alternativa a ser fornecida ao participante, que possa assegurar o direito à participação na pesquisa.

**12. Retorno dos resultados:** Os participantes desta pesquisa devem ser informados sobre os resultados obtidos de forma clara e acessível. O pesquisador deve se comprometer a compartilhar os achados da pesquisa por meio de canais apropriados, garantindo que todas as informações relevantes estejam disponíveis para o entendimento dos participantes. Essa comunicação ocorrerá ao final do estudo ou em momentos pertinentes, proporcionando ao participante uma visão completa dos resultados e dos possíveis impactos da pesquisa. Neste item é necessário especificar de que forma será realizado o retorno dos resultados (Lei 14.874, Art. 54).

**13. Local da Pesquisa:** Indicar se o estudo ocorrerá parcialmente ou integralmente em ambiente virtual. Incluir, também, o endereço onde ocorrerão as fases de análise e exploração dos dados obtidos.

**(O item que segue – 14 – é obrigatório e deve ser copiado e colado no seu TCLE)**

**14. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)** é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Lei nº 14.874, CNS nº 466/12, CNS nº 510/2016 e suas complementares). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001. Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

**15. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato:** Prof. Dr. XXX - (011) XXXX XX XX, Aluno XXX - (011) xxxx-xxxx. (algum telefone em que o participante possa entrar em contato direto com os pesquisadores a qualquer hora, como em caso de intercorrências, por exemplo).

**15**. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

**16.** Eu, (Pesquisador do responsável desta pesquisa), certifico que:

a) esta pesquisa foi avaliada e aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa que faz parte do Sistema de Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

b) respeito o direito, à dignidade, à segurança e o bem-estar do participante de pesquisa e entendo que isso prevalece sobre os interesses da ciência e da sociedade.

c) conduzirei a pesquisa de acordo com o que foi aprovado pelo Sistema de Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e seguirei o Manual de Boas Práticas Científicas e os Procedimentos Operacionais Padrão da Universidade Nove de Julho.

d) este estudo possui mérito científico e a equipe de profissionais mencionada neste termo é treinada, capacitada e plenamente qualificada para executar os procedimentos descritos.

e) eu li, compreendi e seguirei as normativas que regem o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Lei nº 14.874, CNS nº 466/12 e CNS nº 510/16 e suas complementares).

**17. Consentimento Pós-Informação:**

Eu, após leitura e compreensão deste termo consentimento livre e esclarecido, entendo que minha participação é voluntária e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmo que recebi uma via deste termo de consentimento e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

(Incluir um *checkbox*) Confirmo que aceito participar do presente projeto de pesquisa.

Nome do participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefone para contato:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

E-mail alternativo (se houver):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_