***Recomendações para formatação do seu TCLE em ambiente virtual:***

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

*- 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

**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.

**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. Medidas protetivas aos riscos:** 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 pode retirar seu consentimento caso decida desistir de participar da pesquisa a qualquer tempo, sem nenhum prejuízo.

**10. Garantia do Sigilo:** Relatar sobre a responsabilidade dos pesquisadores em manter sigilo sobre os dados de pesquisa. 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. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa:** Deve ser descrito de acordo com a Resolução CNS 466/12 e Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa (ambos disponíveis no site do CEP UNINOVE), assegurando o direito do participante solicitar, se necessário, o ressarcimento (inclusive para seus acompanhantes) de quaisquer despesas decorrentes da participação na pesquisa. 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. 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 – 13 – é obrigatório e deve ser copiado e colado no seu TCLE)**

**13.** 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 (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). 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**](mailto:comitedeetica@uninove.br)

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

**14. 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 só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa para o qual o projeto foi submetido.

b) A ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;"

c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

d) Enviarei automaticamente uma versão deste TCLE para o seu e-mail caso você aceite participar da presente pesquisa.

**17. Consentimento Pós-Informação:**

Eu, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, 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, bem como autorizo a divulgação, no meio científico, dos dados obtidos neste, e somente neste estudo.

(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):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_