**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEL LEGAL POR INCAPAZ/INCONSCIENTE**

Considerando a sua condição de responsável legal [Complete com: “pela pessoa incapaz, pelo paciente inconsciente, etc.”], ou seja, pelo participante da pesquisa, apresentamos este convite e solicitamos o seu consentimento para que ele(a) participe da pesquisa intitulada “[Escreva o título do Projeto]”, sob a responsabilidade dos(as) pesquisadores(as) [Escreva o nome do(a) pesquisador(a) responsável e, se preferir, relacione o nome de todos(as) os(as) membros(as) da equipe executora].

Nesta pesquisa nós estamos buscando [Escreva o objetivo primário do projeto em linguagem simples e sem termos técnicos para que o público leigo entenda. Se necessário usar termo técnico, use uma linguagem simples para explicar o termo ou a técnica a ser utilizada].

[Para TCLE obtido de forma presencial, utilize o trecho a seguir:] O Termo/Registro de Consentimento Livre e Esclarecido está sendo obtido pelo(a)(s) pesquisador(a)(es) [Escreva o(s) nome(s) do(s) membro(s) da equipe que irá(ão) aplicar o Termo e explicite o momento e o local em que ocorrerá a obtenção do Termo; isso deve ocorrer antes da coleta de qualquer dado.].

[Para TCLE obtido de forma virtual, utilize o trecho a seguir:] O Termo/Registro de Consentimento Livre e Esclarecido está sendo obtido de forma virtual antes do início da coleta junto ao(à) participante. [Descreva de forma simples e objetiva o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como o formato de registro (áudio, vídeo, documento PDF, dentre outros).] [Se o procedimento for síncrono, inclua também o(s) nome(s) do(s) membro(s) da equipe que irá(à) aplicar o termo) Antes de concordar que a pessoa sob sua responsabilidade participe da pesquisa, você pode entrar em contato com os(as) pesquisadores(as), em tempo real, para discutir as informações do estudo. [Informe como se dará esse processo, com sugestão de horário e forma de contato, tais como conferências com vídeo, ligações telefônicas, aplicativos de mensagens ou *chat on-line*.]

Você tem o tempo que for necessário para decidir se a pessoa sob sua responsabilidade participará ou não da pesquisa (conforme item IV da Resolução nº 466/2012 ou Capítulo. III da Resolução nº 510/2016). [Se necessário, informe a data de início e término da coleta de dados.]

Na participação da pessoa sob sua responsabilidade, ela [Escreva, de forma clara e com linguagem do cotidiano, a que processos/tratamentos/métodos o(a) participante da pesquisa será exposto(a).] [Para a coleta de forma presencial, explicite, por exemplo, se o(a) participante da pesquisa será exposto(a) a um questionário, entrevista, coleta de sangue, filmagem etc. Para o caso de pesquisas com coletas de material biológico, indique a quantidade a ser coletada; nestes casos e em casos de intervenção de saúde ou terapêutica, indique que o(a) profissional é habilitado(a) para tal.] [Para a coleta de forma virtual, explicite os tópicos que serão abordados na coleta. Explicite também, por exemplo, se o(a) participante da pesquisa será exposto(a) a um questionário ou entrevista, se haverá gravação de áudio ou vídeo.] [Informe ao(à) responsável a quantidade de questões a que será exposto(a) o(a) participante e o tempo estimado que ele(a) levará para responder ao questionário, entrevista ou outro instrumento.] [Novamente, não use termos técnicos e, se necessário usar termo técnico, explique o termo ou a técnica a ser utilizada].

[Para coleta de dados de forma virtual, utilize o trecho a seguir:] A pessoa sob sua responsabilidade tem o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal. [Para questionários em ambiente virtual com perguntas obrigatórias, informe claramente ao(à) responsável que haverá opções de preferência por não responder.]

Nem o participante nem você terão nenhum gasto nem ganho financeiro por participar na pesquisa. [Para coleta de dados de forma presencial, se houver a necessidade de deslocamento do(a) participante e/ou do(a) responsável em decorrência unicamente da coleta, informe que os custos do transporte serão cobertos pela pesquisa.] [Caso a coleta tenha duração superior a 90 minutos, informe ao responsável que será oferecido gratuitamente lanche. Em ambos os casos, considere os custos no orçamento do projeto.] [Cabe ao(à) pesquisador responsável se informar da possível restrição alimentar do(a) participante.]

Nós, pesquisadores, atenderemos as orientações das Resoluções nº 466/2012, Capítulo XI, Item Xl.2: f e nº 510/2016, Capítulo VI, Art. 28: IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa. [No caso de gravações, informe o(a) responsável que as gravações originais serão mantidas mesmo depois de transcritas, sendo tomadas as medidas possíveis e cabíveis para a manutenção do sigilo por tempo indeterminado.]

[Para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, utilize o trecho a seguir:] É compromisso do(a) pesquisador responsável a divulgação dos resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV). [Escreva como se planeja fazer essa devolutiva.]

Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade e a identidade do participante serão preservadas. [Escreva o que será feito para preservar essa identidade (por exemplo, nomes fictícios, agrupamento dos dados etc.)]

Os riscos consistem em [Escreva os possíveis riscos que já foram descritos no projeto detalhado e explicite as providências que serão tomadas para minimizar os riscos, lembrando-se de que a linguagem aqui deve ser acessível para o público leigo. O CEP/UFU esclarece que toda pesquisa tem riscos, nem que sejam o risco de identificação do(a) participante e, em alguns casos, o risco de o(a) participante se sentir constrangido(a). O CEP/UFU também esclarece que incidentes decorrentes da pesquisa não poderão onerar o SUS, cabendo aos(às) pesquisadores(as) prever possíveis riscos médicos e/ou psicológicos, bem como os encaminhamentos que serão oferecidos gratuitamente ao(à) participante.] [Lembre-se de que se trata de riscos para o(a) participante, e não de riscos para os(as) pesquisadores(as).] [Para pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, inclua os riscos do ambiente virtual e as formas de minimizar esses riscos que serão utilizadas pelos(as) pesquisadores(as).]

[Para TCLE obtido de forma virtual, utilize o trecho a seguir:] Para minimizar alguns riscos do ambiente virtual, é importante que você tenha todo o cuidado com a segurança e privacidade do local quando realizar o acesso à esse termo de consentimento para que sejam garantidos o sigilo e a confidencialidade necessários. [Para pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, utilize o trecho a seguir:] A pessoa sob sua responsabilidade também pode minimizar alguns riscos do ambiente virtual acessando as etapas virtuais da pesquisa em local seguro e privativo. Antes, durante ou após o consentimento ou a coleta de dados, informe ao(à) pesquisador(a) quaisquer condições adversas, como entradas inesperadas de pessoas no ambiente.

Os benefícios serão [Escreva os possíveis benefícios (ao(à) participante ou à sociedade) que já foram descritos no projeto detalhado, lembrando-se de que a linguagem aqui deve ser acessível para o público leigo. O CEP esclarece que benefícios diretos ao(à)participante, se comprovados pela pesquisa e passíveis de serem estendidos para além dela, deverão ser garantidos por tempo indeterminado ao(à) participante.]

Você é livre para retirar o consentimento de participação na pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou coação. Até o momento da divulgação dos resultados, você e a pessoa sob sua responsabilidade também são livres para solicitar a retirada dos dados do participante da pesquisa. [Nos casos em que não for possível a identificação dos dados do(a) participante, adapte a frase anterior para esclarecer sobre a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa.] [Para o TCLE obtido de forma virtual, informe como se dará a retirada do consentimento do(a) responsável (via *link*, envio de *e-mail*, contato telefônico etc.). Nessas situações, informe como será enviada a resposta de ciência da retirada do consentimento.]

[Para TCLE obtido de forma presencial, utilize o trecho a seguir:] **Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você, assinada e rubricada pelos(as) pesquisadores(as).**

[Para TCLE obtido de forma virtual, utilize o trecho a seguir:] **Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser salvo nos seus arquivos clicando no *link*** [Insira aqui o *link*]**. Este Termo está assinado pelo(a) pesquisador(a) responsável, e contém seu telefone e endereço de contato para que você possa tirar dúvidas sobre o projeto e a participação da pessoa sob sua responsabilidade.** [Caso seja adotada uma outra forma, descreva como será garantido ao(à) responsável o acesso ao registro do consentimento.]

Em qualquer momento, caso tenha qualquer dúvida ou reclamação a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com [Informe, obrigatoriamente, o nome do(a) pesquisador(a) responsável e, se preferir, também dos(as) outros(as) membros(as) da equipe, juntamente com os números de telefone por meio dos quais os(as) pesquisadores(as) possam ser facilmente contatados(as) e o endereço da instituição à qual estão vinculados(as) para facilitar a localização pelo(a) participante.]

Havendo algum dano decorrente da pesquisa, você tem direito a solicitar indenização através das vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19).

Para obter orientações quanto aos direitos dos participantes de pesquisa acesse a cartilha disponível no *link*: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf>.

Você poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos – CEP, da Universidade Federal de Uberlândia, localizado na Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224, *campus* Santa Mônica – Uberlândia/MG, 38408-100; pelo telefone (34) 3239-4131; ou pelo *e-mail* **cep@propp.ufu.br**. O CEP/UFU é um colegiado independente criado para defender os interesses dos(as) participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Uberlândia, ....... de ................. de 20.......

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

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Eu concordo que a pessoa sob minha responsabilidade participe do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

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

Assinatura do responsável legal