Modelo de TCLE para o Participante que NÃO está em condições físicas e/ou mentais de decidir sobre sua participação na pesquisa. Este Termo é aplicado ao Responsável legal pelo indivíduo incapaz.

O Modelo encontra-se após as instruções a seguir.

1) **Os textos em cor preta** são padrão e devem ser utilizados. O pesquisador poderá fazer ajustes pequenos de acordo com a especificidade de sua pesquisa com o objetivo de deixar mais claro o seu entendimento.

Os pesquisadores deverão seguir as **instruções em vermelho** e depois excluí-las.

2) Os pesquisadores deverão **retirar a palavra MODELO** do Termo e que se encontra após as instruções.

3) O TCLE deverá ocupar uma única página. Caso isso não seja possível, imprima o documento frente e verso, garantindo que uma parte dos dizeres anteriores à data do documento esteja na segunda página, ou seja, a data do documento e assinaturas não poderão ficar sozinhas em uma página.

TCLE com mais de uma página deverão ser numeradas. Utilize o formato 1/3, 2/3, 3/3 ou 1 de 3; 2 de 3; 3 de 3.

4) Para protocolo de pesquisa em que a coleta de dados acontecerá por meio de questionário online, a modalidade de registro deve estar **DESTACADA** e informar claramente ao participante de pesquisa qual é a importância de guardar em seus arquivos uma via do documento de Registro de Consentimento e/ou garantindo o envio de via assinada pelos pesquisadores.

5) Para situações em que o contato com o participante (coleta de dados) seja totalmente “online”, o pesquisador deverá descrever como se dará esse processo, informando para o participante todas as etapas relevantes, até chegar no registro do consentimento.

6) Nos riscos, os possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa devem ser DESCRITOS, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso II).

7) Se o texto do TCLE ocupar mais de uma página, deve ser inserido no rodapé um campo de rubrica do Participante e do Pesquisador.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEL LEGAL - MODELO**

Considerando a sua condição de responsável legal (**complete com: “pela pessoa incapaz, pelo paciente inconsciente etc.”**), 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 pesquisadores **(escreva o nome do pesquisador principal, e se preferir, relacione o nome de todos os membros)**.

Nesta pesquisa nós estamos buscando **(descreva os objetivos do projeto com linguagem simples e sem termos técnicos para que o leigo entenda. Se necessário usar termo técnico, use uma linguagem simples para explicar o termo ou a técnica a ser utilizada).**

O Termo/registro de Consentimento Livre e Esclarecido está sendo obtido pelo pesquisador **(escreva o nome do pesquisador e explicite o momento e local em que ocorrerá a obtenção do termo, isso deve ocorrer antes da coleta de qualquer dado. Em casos de coletas de sangue ou qualquer tipo de intervenção de saúde ou terapêutica, explicite que o pesquisador é profissional habilitado para tal) (Neste trecho devem deixar claro para o indivíduo que ele tem um tempo para decidir se concorda com a participação conf. item IV da Resol. CNS 466/12 ou Cap. III da Resol. 510/2016 quando for pesquisa em Ciências Humanas e Sociais).**

Na participação da pessoa sob sua responsabilidade, ela **(descreva claramente, com linguagem do dia a dia, a que o participante da pesquisa será submetido. Explicite que tipo de material será coletado e como será analisado. Explicite, por exemplo, se o participante da pesquisa será submetido a um questionário, entrevista, coleta de sangue etc. Para o caso de pesquisas com coletas de sangue, urina etc., indique a quantidade a ser coletada. O pesquisador deverá atender as orientações da Resolução 510/16 (Capitulo VI, Art.28; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, inclusive GRAVAÇÕES ORIGINAIS, mesmo depois de transcritas, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa). Novamente, não use termos técnicos e, se necessário usar termo técnico, explique o termo ou a técnica a ser utilizada)**. **(Informe ao participante a quantidade de questões e o tempo estimado que ele levará para responder os instrumentos de coleta de dados [questionário, entrevista ou outro])**.

Em nenhum momento, nem ela nem você serão identificados. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a identidade dela e a sua serão preservadas. Os pesquisadores têm o compromisso de divulgar os resultados da pesquisa para você(s), conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV.

Nem ela nem você terão gastos nem ganhos financeiros por participar na pesquisa. **(Caso haja necessidade de deslocamento do participante e/ou de seu responsável em decorrência unicamente da coleta de dados, informe que os custos do transporte serão cobertos pela pesquisa.**

**Havendo algum dano decorrente da pesquisa, você terá 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).**

**Caso a coleta de dados tenha duração superior a 90 minutos, informe que será oferecido gratuitamente lanche ao participante e ao seu responsável legal.** O pesquisador responsável pela obtenção do TCLE e coleta de dados DEVERÁ se informar da possível restrição alimentar do participante em caso de fornecimento de lanche. **Em ambos os casos, preveja os custos no orçamento do projeto)**.

Os riscos consistem em **(descreva os possíveis riscos que já foram descritos no corpo do projeto e explicite os métodos de que os pesquisadores se utilizarão para minimizar os riscos. O CEP esclarece que toda pesquisa tem riscos, nem que sejam o risco de identificação do participante e/ou seu responsável legal e, em alguns casos, o de o participante e/ou seu responsável legal se sentir constrangido. O CEP também esclarece que incidentes decorrentes da pesquisa não poderão onerar o SUS, cabendo aos pesquisadores prever possíveis riscos médicos e psicológicos, bem como os encaminhamentos que serão oferecidos gratuitamente ao participante)**. Os benefícios serão **(descreva os possíveis benefícios (ao participante ou à sociedade) que já foram descritos no corpo do projeto. O CEP esclarece que benefícios diretos ao participante, se comprovados pela pesquisa e passíveis de serem estendidos para além dela, deverão ser garantidos por tempo indeterminado ao participante)**.

A qualquer momento, você poderá retirar o seu consentimento para que a pessoa sob sua responsabilidade participe da pesquisa. Garantimos que não haverá coação para que o consentimento seja mantido nem que haverá prejuízo à pessoa sob sua responsabilidade. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos dados da pessoa sob sua responsabilidade da pesquisa.

Caso a pessoa sob sua responsabilidade recobre a consciência ou capacidade, ela também poderá retirar o consentimento sem qualquer prejuízo ou coação. Até o momento da divulgação dos resultados, ela também é livre para solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa.

Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Em caso de qualquer dúvida a respeito desta pesquisa, você poderá entrar em contato com: (**informe, obrigatoriamente, o nome do pesquisador principal e, se preferir, também dos outros pesquisadores da equipe, juntamente com telefones que os pesquisadores possam ser facilmente localizados e endereço da instituição à qual está vinculado para facilitar a localização pelos participantes)**. Você poderá também entrar em contato com o CEP - Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos na Faculdade UNA, localizado na Al. Paulina Margonari, 59, 1º Andar, em frente à sala de Metodologias Ativas, Karaíba, na Cidade de Uberlândia – MG, CEP 38.411-206; E-mail [cep@una.br](mailto:cep@una.br); telefone (34) 3233-1546. O CEP é um colegiado independente criado para defender os interesses dos 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 dos pesquisadores

Eu, responsável legal por (nome da pessoa) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ consinto na sua participação na pesquisa citada acima, após ter sido devidamente esclarecido.

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

Assinatura do responsável pelo(a) participante da pesquisa