****

CABEÇALHO É OBRIGATÓRIO:

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO

NOME DO CENTRO

NOME DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO (SE FOR O CASO)

**TUTORIAL SUBMISSÃO DE PROJETOS CEP/PLATAFORMA BRASIL**

1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO(TCLE)

APRESENTAR, EM FORMA DE CONVITE, MANEIRA SUCINTA E COM LINGUAGEM ADAPTADA AO PÚBLICO ALVO, DADOS SOBRE O ESTUDO: TÍTULO / OBJETIVO E JUSTIFICATIVA.

Ex.: O Sr/ Srª está sendo convidado a fazer parte da Pesquisa chamada “Exemplo de pesquisa”. Essa é uma pesquisa que trata de XXXXX assunto, tem como objetivo XXXXX ... e se justifica por ... (sugerimos um parágrafo).

SE FOR UM TERMO FEITO PARA O RESPONSÁVEL AUTORIZAR O MENOR DE IDADE, BASTA ADAPTAR A REDAÇÃO: Ex.: Seu filho está sendo convidado a fazer parte da Pesquisa intitulada: “Exemplo de pesquisa”. Essa é uma pesquisa que trata de XXXXX assunto, tem como objetivo XXXXX ... e se justifica por ... (sugerimos um parágrafo).

INFORMAR SOBRE OS PROCEDIMENTOS E PARTICIPAÇÃO DO VOLUNTÁRIO.

APRESENTAR COM DETALHES COMO SERÁ A ATUAÇÃO DO PARTICIPANTE FALANDO DIRETAMENTE COM ELE: Sua participação será permitindo/respondendo/participando de (observação, questionário, entrevista, grupo focal, etc); com o TEMPO estimado de cada procedimento e LOCAL de realização. Dizer se haverá uso de recurso audiovisual. Procedimentos como: uso de dados de prontuários, coleta de material biológico e teste/atividades físicas devem ser bem explicados evitando uso de termos técnicos.

OBSERVAÇÃO: Deve haver muita atenção quando for feito registro da VOZ e IMAGEM. É preciso explicar o uso que será feito, exemplo: sua entrevista será gravada, mas eu, pesquisador, só usarei a transcrição das informações que você cedeu sem divulgar a sua voz. Se for facultativo o participante liberar o uso de voz/imagem, pode ser feito uma autorização específica no final do termo, na declaração de concordância ou mesmo redigir um termo de autorização para uso de voz e imagem.

INFORMAR SOBRE AS GARANTIAS OBRIGATÓRIAS: RESSARCIMENTO DOS GASTOS COM A PARTICIPAÇÃO; SIGILO E CONFIDENCIALIDADE; DIREITO A BUSCAR INDENIZAÇÃO EM CASO DE DANO DECORRENTE DA PESQUISA; DIREITO A RECEBER UMA DAS VIAS DO TCLE ASSINADA E RUBRICADA EM TODAS AS PÁGINAS; DIREITO DE RETIRAR O CONSENTIMENTO EM QUALQUER FASE DA PESQUISA.

a) DE RESSARCIMENTO DE EVENTUAIS GASTOS: INFORMAR SE HAVERÁ GASTOS AO PARTICIPANTE E, SE HOUVER QUEM ARCARÁ COM ELES. (É FUNDAMENTAL QUE O PARTICIPANTE NÃO TENHA GASTOS CONFORME RESOLUÇÃO ). Mesmo que o pesquisador afirme que a pesquisa não gerará gasto ao participante, ele precisa complementar a informação dizendo que caso eles ocorram, haverá ressarcimento.

b) EVIDENCIAR QUE A IDENTIDADE E OS DADOS COLETADOS SERÃO MANTIDOS EM SIGILO( EM TODAS AS FASES DA PESQUISA), SENDO OS MESMOS UTILIZADOS SOMENTE PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA E/OU SE, FOR O CASO, ARTIGOS, ETC...

c) INFORMAR SOBRE O DIREITO DE PODER BUSCAR INDENIZAÇÃO EM CASO DE DANO CAUSADO PELA PESQUISA: Informar ao participante que, conforme Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, caso ele vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação da pesquisa terá resguardado o direito a assistência e a buscar indenização.

d) INFORMAR O NÚMERO DE VIAS E ENTREGAR AO PARTICIPANTE: O TCLE deverá ser impresso em duas vias que serão assinadas e rubricadas em todas as páginas pelo participante e pelo pesquisador, sendo que cada um receberá uma via. No caso de pesquisa online o pesquisador precisa dizer como irá enviar a via do termo assinada e rubricada em todas as páginas para o participante.

E) INFORMAR QUE O PARTICIPANTE PODERÁ RETIRAR O CONSENTIMENTO A QUALQUER MOMENTO: Ex.: Sua participação é voluntária, sendo assim o/a senhor/a poderá desistir e/ou se retirar desta no momento que desejar.

INFORMAR SOBRE RISCOS E COMO O PESQUISADOR PRETENDE MINIMIZÁ-LOS OU, SE FOR O CASO, PRESTAR ASSISTÊNCIA. INFORMAR OS BENEFÍCIOS QUE OS RESULTADOS ESPERADOS TRARÃO AOS PARTICIPANTES. FUNDAMENTAL QUE OS BENEFÍCIOS SEJAM DE FORMA DIRETA.

RISCOS: Exemplo: Os eventuais riscos desta pesquisa são (colocar todos os possíveis: constrangimento ao falar do assunto, exaustão física/mental pelo tempo gasto com os procedimentos, incômodo por relembrar situações desagradáveis, queda durante a realização de alguma atividade ou dinâmica, etc). Nestes casos, o pesquisador irá: prestar assistência psicologica, fazer pausa, disponibilizar um socorrista, etc (o pesquisador define a melhor maneira de prestar a assistência conforme o risco).

OBSERVAÇÃO: pesquisas online precisam conter os riscos do ambiente virtual e meios para evita-los, conforme orientação do Ofício Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS, de 24 de fevereiro de 2021, que está no site do CCHN, aba CEP, que diz “devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação”, além dos meios para evitar os ataques virtuais previstos.

BENEFÍCIOS: Exemplo: Quanto aos benefícios diretos, espera-se que os resultados da pesquisa possam proporcionar XXXXXX aos participantes/sociedade. Se a pesquisa só apresentar benefícios indiretos, explique-os.

INFORMAR SOBRE QUEM PROCURAR PARA ESCLARECIMENTOS SOBRE A PESQUISA E QUEM PROCURAR PARA DENÚNCIAS.

Em Caso de dúvidas e/ou maiores esclarecimentos sobre a pesquisa o contato será com o pesquisador responsável: FULANO DE TAL, EMAIL, TELEFONE.

Em caso de denúncias e/ ou intercorrências na pesquisa o participante poderá contatar o Comitê de Ética e Pesquisa da UFES por meio do telefone: (27) 3145-9820, pelo e-mail: cep.goiabeiras@gmail.com, pessoalmente ou pelo correio, através do endereço: Av. Fernando Ferrari, 514; Campus Universitário, sala 07 do Prédio Administrativo do CCHN, Goiabeiras, Vitória - ES, CEP 29.075-910.

CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE: É O ACEITE DO PARTICIPANTE, AO FINAL DO TCLE, QUE PODERÁ SER NO FORMADO DE DECLARAÇÃO, ONDE O MESMO ATESTA QUE COMPREENDEU O TERMO E ACEITA VOLUNTARIAMENTE PARTICIPAR DA PESQUISA.

Eu, ................................................................................. abaixo assinado, concordo voluntariamente em participar do estudo: “exemplo de pesquisa” (no caso de responsável, concordo com a participação do menor FULANO DE TAL), declaro ainda que fui devidamente informado e esclarecido pelo Pesquisador Responsável sobre a pesquisa e os procedimentos nela envolvidos.

Assinatura ...........................................................................................................................

Local e data .......................................................................................................................

OBSERVAÇÃO: No caso de questionário/entrevista online, o pesquisador pode propor uma forma de obter o consentimento virtualmente sem precisar da assinatura do termo pelo participante. Caso o pesquisador informe que se o participante prosseguir com o questionário estará dando o consentimento, isso precisa ser explicado no termo.

EXEMPLOS DE MEIOS PARA OBTER O CONSENTIMENTO EM PESQUISAS ONLINE: 1-criar uma opção no final do termo para o participante clicar em aceitar os termos, dar o consentimento e prosseguir com o questionário; 2- assinar o TCLE e enviar por e-mail ou responder no próprio e-mail que leu o termo, compreendeu e aceita participar; 3-dar o consentimento oralmente antes de começar a entrevista; 4- outra forma proposta pelo pesquisador. É preciso lembrar que isso deve estar bem explicado no termo e que a via assinada apenas pelo pesquisador precisa ser disponibilizada para o participante, podendo ficar disponível para impressão, após o questionário, ser enviada por e-mail ou correios, etc (o pesquisador define o que achar melhor e explica no termo).

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

O **pesquisador responsável** **declara** que esta pesquisa foi avaliada e autorizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos/UFES e que todos os procedimentos experimentais estão de acordo e obedecendo aos princípios éticos, conforme Resoluções nº 466/12 e 510/16 do CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, que estabelecem as diretrizes e normas regulamentadoras para as pesquisas envolvendo seres humanos no país.

Pesquisador Responsável: ................................................................................................

Local e data: .....................................................................................................................

Assinatura:........................................................................................................................

****

CABEÇALHO É OBRIGATÓRIO:

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO

NOME DO CENTRO

NOME DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO (SE FOR O CASO)

**TUTORIAL SUBMISSÃO DE PROJETOS CEP/PLATAFORMA BRASIL**

2. TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO(TALE)

O TERMO DE ASSENTIMENTO É DESTINADO A PESSOAS QUE NÃO RESPONDEM LEGALMENTE COMO TOTALMENTE CAPAZES, NESTE SENTIDO, DEVERÁ SER ADAPTADO NOS QUESITOS LINGUAGEM E INFORMAÇÕES COERENTES COM O PÚBLICO ALVO. TRATA-SE DE UMA ADAPTAÇÃO DO TCLE.

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS:

1. APRESENTAR, EM FORMA DE CONVITE, MANEIRA SUCINTA E COM LINGUAGEM ADAPTADA AO PÚBLICO ALVO DO QUE SE TRATA O ESTUDO: TÍTULO / OBJETIVO E JUSTIFICATIVA.
2. INFORMAR SOBRE TODOS OS PROCEDIMENTOS E PARTICIPAÇÃO DO VOLUNTÁRIO, FALANDO DIRETAMENTE COM O PARTICIPANTE DA MANEIRA MAIS DIDÁTICA POSSÍVEL. PRECISA FALAR O TEMPO ESTIMADO E LOCAL. SE FOR FEITO USO DA IMAGEM E DA VOZ PRECISA FICAR CLARO.
3. INFORMAR SOBRE AS PRINCIPAIS GARANTIAS OBRIGATÓRIAS: RESSARCIMENTO DOS GASTOS COM A PARTICIPAÇÃO (O MENOR PRECISA COMPRENDER APENAS QUE NÃO RECEBRÁ NADA PARA PARTICIPAR, NEM TERÁ NENHUMA DESPESA), DIREITO DE RETIRAR O CONSENTIMENTO EM QUALQUER FASE DA PESQUISA.
4. INFORMAR SOBRE RISCOS E COMO O PESQUISADOR PRETENDE MINIMIZÁ-LOS OU, SE FOR O CASO, PRESTAR ASSISTÊNCIA. INFORMAR OS BENEFÍCIOS QUE OS RESULTADOS ESPERADOS TRARÃO AOS PARTICIPANTES. FUNDAMENTAL QUE OS BENEFÍCIOS SEJAM DE FORMA DIRETA.
5. CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE