**TCLE aplicado em pesquisa em meio ou ambientes virtuais. A Carta Circular Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS1 de 24/02/21 define 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, vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.**

**Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver participação de menores de 18 anos, o contato inicial para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis legais, e a partir desta concordância, deverá se buscar o Assentimento do menor de idade (idade inferior a 18 anos completos).**

* Alterar apenas as informações que estão com as marcações em cinza;
* Para as situações que a pesquisa envolva responsável legal, o TCLE deve ser direcionado ao responsável;
* Após realizar as alterações no TCLE de acordo com as questões éticas do seu projeto de pesquisa, retirar o texto das marcações em cinza e amarelo

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**Título do projeto:**

**Número do CAAE:**

**Equipe de pesquisadores:** (Deve-se incluir o nome do(a) pesquisador(a) responsável e demais pesquisadores que aplicarão o TCLE)

**APRESENTAÇÃO DA PESQUISA:**

 Você está sendo convidado a participar da pesquisa (título da pesquisa), que será realizada na (Instituição sediadora da pesquisa) sob responsabilidade do(a) pesquisador(a) (Nome do pesquisador responsável). As informações presentes neste documento foram fornecidas pelo(a) pesquisador(a) (nome do(s)pesquisador(es) que fornececeu(ram) as informações para elaborar este Termo).

 Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visa assegurar seus direitos como participante e será disponibilizado por meio de (via de disponibilização). Este (Termo ou seu arquivo) deve ser salvo em local seguro e de fácil acesso para uso futuro, ou deve ser impresso e guardado.

 Por favor, leia com atenção e calma, buscando entender completamente a proposta da pesquisa. Se tiver dúvidas sobre qualquer ponto da pesquisa ou de sua participação, antes ou mesmo depois de concordar em ser participante da pesquisa, você poderá esclarecê-las com o(s) pesquisador( es) da equipe (nome do pesquisador(es) que fará(ão) o contato com o(a) potencial participante de pesquisa) pelos meios de contato descritos neste Termo. Se preferir, você pode consultar seus familiares e/ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá qualquer tipo de penalização ou prejuízo se você não quiser participar ou se retirar sua autorização em qualquer momento, mesmo depois de iniciar sua participação nesta pesquisa.

**INFORMAÇÕES SOBRE ESTA PESQUISA:**

**Objetivos:** O objetivo desta pesquisa será (esclarecer em linguagem clara, simples e direta o(s) objetivo(s) do estudo. Evitar textos longos).

**Importância do estudo**: (esclarecer em linguagem clara, simples e direta porque é importante realizar a pesquisa).

**Procedimentos e metodologias**: Sua participação no estudo consistirá de (esclarecer, em linguagem simples e direta, quais procedimentos e metodologias serão utilizados na pesquisa e que afetarão, de modo direto ou indireto os participantes, com maior ênfase para os que possam gerar desconforto ou risco, por exemplo: preenchimento de questionário, entrevistas, gravações de áudio ou vídeo, observações de atividades regulares do participante etc. Evite descrições muito detalhadas e técnicas, vocabulários sofisticados e jargões que dificultem a compreensão pelos participantes. A simples leitura deste trecho deve ser suficiente para o participante compreender claramente qual será sua participação, incluindo aspectos de acompanhamento, repetições de avaliações, condições obrigatórias, duração e outros). Você **não** deve participar deste estudo se (Caso existam critérios de exclusão importantes, com potencial de causar danos ao participante, informar de modo claro).

Os dados e informações obtidos durante esta pesquisa serão armazenados pelo período de (indicar o tempo previsto de estocagem **após o final da pesquisa**, tomando como referência o prazo de 5 anos, e o que acontecerá com os dados após este período (e.g., destruição, transferência para outro projeto, depósito em banco de dados). O prazo pode ser maior ou menor, desde que devidamente justificado ao CEP. Indicar o responsável pela guarda dos dados, que deve ter vínculo efetivo com a UNICAMP, a(s) forma(s) de armazenamento, as condições de segurança.

Nos casos em que não for possível ou que houver a intenção de identificar as respostas do participante, o pesquisador deverá justificar/explicar os motivos e deverá também informar o participante da impossibilidade de exclusão de dados individuais da pesquisa durante o processo de registro / consentimento).

**Tratamento dos dados:** Esta pesquisa prevê o armazenamento dos dados coletados em repositório de dados, em local virtual de acesso público, com o objetivo de possível reutilização, verificação e compartilhamento em trabalhos de colaboração científica com outros grupos de pesquisa.

Sua identidade não será revelada nesses dados, pois os dados só serão armazenados de forma anônima (isto é, os dados não terão identificação), utilizando mecanismos que impeçam a possibilidade de associação, direta ou indireta com você. Cabe ressaltar que quem compartilhar os dados também não terá possibilidade de identificação dos participantes de quem os dados se originaram. Sendo assim, não haverá possibilidade de reversão da anonimização.

 (Caso a pesquisa inclua registro de fotos, vídeo ou voz do participante para uso na pesquisa e nos produtos científicos resultantes):

**Autorização de uso de** (imagem, voz, etc.):(utilizar exclusivamente quando houver necessidade metodológica do registro de imagens na pesquisa ou gravação de voz. Se não houver justificativa metodológica para o registro, o mesmo não deve ser realizado).

( ) AUTORIZO o(a) pesquisador(a) responsável, de forma gratuita e sem qualquer ônus, a utilização de minha (imagem, voz, etc.), em meios acadêmicos e pedagógicos, quer em mídia impressa (livros, catálogos, revista, jornal, entre outros) ou digital (o pesquisador deve informar o tipo de registro e o uso pretendido e as mídias nas quais haverá divulgação).

( ) AUTORIZO o registro de minha (imagem, voz, etc.) para uso restrito neste pesquisa, mas não autorizo a divulgação em meio público.

(O uso de registros de imagem e/ou voz dos participantes para uso em situações públicas, em qualquer tipo de mídia, com ou sem envolvimento comercial, deve ser detalhado e registrado em declaração específica para uso de imagem, respeitando os termos da lei 9.610/98 de 19/02/1998 (Lei do Direito Autoral) e da lei 13.709 de 14/08/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), em complemento ao TCLE. O pesquisador deverá elaborar um documento que contenha autorização para uso de imagem e voz de participante de pesquisa, sendo que esse documento deverá obrigatoriamente ser apresentado à apreciação do sistema CEP/CONEP. O termo de autorização para uso de imagem e voz de participante de pesquisa deverá ser redigido em duas vias, iguais e originais, e na primeira pessoa. O documento deverá ser rubricado em todas as páginas e assinado, na última pagina, pelo participante de pesquisa e/ou responsável legal e também pelo pesquisador. Uma das vias do documento deverá ser entregue ao participante e/ou responsável legal, e a outra via deverá ser guardada pelo pesquisador. Sugere-se que o documento seja redigido de forma clara e compreensível, com objetivo de preservar o anonimato e a privacidade do participante de pesquisa ou de partes que o identifiquem. Em situações em que o anonimato for impossível e/ou até indesejado, a informação necessita estar descrita no termo de autorização de uso de imagem e voz, quando for o caso. A imagem produzida somente poderá ser utilizada para os fins específicos da pesquisa para a qual se destina o documento).

**Desconfortos e riscos previstos**: (Descrever em linguagem clara, simples e direta quais os desconfortos e riscos previsíveis para **o(a) participante da pesquisa.** Lembrar que os riscos e desconfortos estão diretamente ligados e são consequência dos métodos utilizados na pesquisa (já citados em procedimentos). Seja imparcial, evite tentar dissimular riscos e desconfortos potenciais. Caso existam riscos e/ou desconfortos previsíveis, informe sobre as providências e cautelas adotadas para minimizar esses desconfortos e riscos. Para pesquisas online destaca-se necessidade de adoção de medidas de preservação do sigilo e a necessidade de informar os participantes desses riscos, incluindo o nível real de segurança (ou de ausência da mesma) quanto à segurança dos dados, a possibilidade de quebra de sigilo e de vazamento dos dados e as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação. Também deve ser informado o tempo estimado para realização dos procedimentos que envolvam os participantes).

**Benefícios**: (Esclarecer, em linguagem clara, simples e direta quais os benefícios (vantagens) diretos, caso existam, **para os(as) participantes da pesquisa**, assim como eventuais benefícios comunitários, institucionais, científicos, retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa, etc. Evite exagerar benefícios e vantagens potenciais. Não tente “convencer” o(a)(as) potencial participante da pesquisa. O que se espera é o esclarecimento, não o “convencimento”. Evite citar como benefícios os possíveis resultados da pesquisa, que podem não ocorrer para todos os participantes da pesquisa).

**Acompanhamento e assistência**: (Esclarecer, em linguagem clara qual a forma de acompanhamento e assistência que será oferecida aos participantes durante a pesquisa e, se for caso, após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Nas pesquisas observacionais e retrospectivas em geral haverá apenas a disponibilização de forma de contato para esclarecimento de dúvidas. Pesquisas com algum tipo de intervenção podem necessitar suporte mais direto ou mesmo fora de horário comercial. Neste caso, deve ficar claro como e quem fará o acompanhamento do(a) participante no desenrolar da pesquisa).

**Forma de contato com os pesquisadores**: Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores (nome, endereço profissional, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o(s) pesquisador(es). Em caso de pesquisas com risco potencial previsível, deve ser incluído telefone para contato fora do horário comercial).

**Forma de contato com Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):** O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo o(a)s participantes em seus direitos e dignidade. Em caso de dúvidas, denúncias ou reclamações sobre aspectos éticos de sua participação e sobre seus direitos como participante da pesquisa, entre em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP (CEP-UNICAMP), de segunda a sexta-feira, das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:30hs à Rua Saturnino de Brito, nº 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária, Campinas-SP. CEP: 13083-889; telefones (19) 3521-8936 e (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br. Se houver necessidade da intermediação da comunicação em Libras, você pode fazer contato com a Central TILS da Unicamp no site https://www.prg.unicamp.br/tils/ e solicitar ajuda para comunicação com o CEP.

**GARANTIAS AOS PARTICIPANTES:**

**Esclarecimentos**: Você será informado(a) e esclarecido(a) sobre os aspectos relevantes da pesquisa, antes, durante e depois da pesquisa, mesmo se esta informação causar sua recusa na participação ou sua saída da pesquisa. (Evite afirmativas passivas (“você pode solicitar esclarecimento se julgar necessário”). Inclua a garantia de acesso aos resultados finais ou preliminares da pesquisa, naquilo que for específico ao participante e que possa ser útil ou relevante para o mesmo. Se pertinente, inclua devolutiva para as instituições envolvidas na pesquisa).

**Direito de recusa a participar e direito de retirada do consentimento**: Você tem direito de se recusar a participar da pesquisa e de desistir e retirar o seu consentimento em qualquer momento da pesquisa sem que isto traga qualquer penalidade ou represálias de qualquer natureza e sem que haja prejuízo para você. (A garantida deve ser contextualizada e especificada conforme a chance de perda de algum direito ou cuidado que lhes seja necessário na Instituição proponente da pesquisa. Deve haver reforço desta garantia para situações especiais como, por exemplo, para alunos da instituição que promove a pesquisa, garantindo que não haverá penalização acadêmica. Este direito não pode ser condicionado).

**Sigilo e privacidade:** Você tem garantia que sua identidade será mantida em sigilo, e dados e/ou informações identificadas ou identificáveis não serão fornecidos a pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados deste estudo, informações que possam identificá-lo(a) não serão mostradas ou publicadas. Em função da natureza digital desta pesquisa, não é possível garantir segurança ou sigilo absoluto dos dados, mas todo cuidado será tomado pelos pesquisadores para garantir o sigilo de seus dados. Para maior segurança dos dados, serão adotadas as seguintes medidas (descrever as medidas efetivas adotadas para aumentar a segurança dos dados, incluindo medidas relacionadas ao tipo de programa ou sistema que tenha sido adotado pelos pesquisadores para a pesquisa). (Quando do uso de sistemas de empresas, os pesquisadores devem atentar para a possibilidade de captura e uso comercial dos dados dos participantes. No caso de métodos e/ou situações em que exista previsão de exposição da identidade do participante (vídeos ou fotos da face, por exemplo) autorização específica para a realização deste método e posterior exibição, incluindo o tipo de evento (aulas, teses, publicações, etc.) deve ser incluída no TCLE/TALE. Se o método for essencial para a pesquisa e a participação implicar na aceitação do uso do método, isto deve ficar claro no texto do Termo).

**Ressarcimento**: Você será ressarcido(a) de todas as despesas causadas pela sua participação nesta pesquisa. (Esclarecer, em linguagem clara, se haverá ressarcimento de despesas e de que modo este ressarcimento será realizado. Se houver previsão de despesa não causada pela participação na pesquisa e sim pela rotina do participante, independente da participação na pesquisa, a não previsão de ressarcimento deve ser explicitada e justificada. Uma forma alternativa pode ser a afirmação “Você não terá qualquer despesa por participar desta pesquisa. Caso tenha gastos para participar desta pesquisa fora da sua rotina você será ressarcido integralmente de suas despesas”. Este direito não pode ser condicionado, limitado ou negado).

**Assistência, indenização e medidas de reparação**: Você tem direito de buscar indenização e reparação de danos se sentir prejudicado(a) pela participação nesta pesquisa, mesmo se já tiver concordado em participar da pesquisa e assinado TCLE.

Você receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da participação nesta pesquisa. (Em pesquisas que envolvam previsão de riscos e danos (conforme descrito em riscos e desconfortos acima, o texto deve deixar claras as medidas previstas de reparação do eventual dano. Ressalta-se que eventuais danos não previstos, mas resultantes da participação nesta pesquisa, são passiveis de reparação/indenização. Riscos previsíveis devem ser citados individualmente, assim como as respectivas medidas de reparação e indenização. Este direito não pode ser condicionado, limitado ou negado).

**Entrega do TCLE**: Você receberá este Termo assinado e rubricado pelo(a) pesquisador(a) por meio de (citar mídia ou modo de encaminhamento do TCLE/TALE. Durante o processo de consentimento o pesquisador deverá esclarecer o participante de maneira clara e objetiva como se dará o processo de entrega do Termo ou do conteúdo do Termo e como ocorrerá o registro de seu consentimento para participar da pesquisa. Devem ser preferidos os modos que permitam que o(a) participante receba um arquivo específico ou o conteúdo formatado de modo graficamente ordenado e legível do Termo).

**CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:**

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e desconfortos que esta pode acarretar, aceito participar e declaro ter recebido este documento assinado pelo(a) pesquisador(a) por meio do (informar o modo de registro/confirmação do consentimento do participante. Caso o registro do consentimento seja formulário online, o(a) pesquisador(a) deverá inserir no final deste item as caixas com as opções excludentes ( ) Concordo em participar desta pesquisa e ( ) não concordo em participar da pesquisa) e que manifesto a minha concordância em participar desta pesquisa:

Nome do(a) participante da pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Contato telefônico/email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

**Responsabilidade do(a) Pesquisador(a):**

Asseguro ter cumprido as exigências da Resolução CNS/MS 466/2012, CNS/MS 510/2016 e complementares na elaboração do protocolo desta pesquisa e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter lido, explicado e fornecido este documento ao participante da pesquisa. Informo que este estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo (a)participante.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

(Assinatura do pesquisador)