**ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO e MODELOS DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO**

1 – Modelo de TCLE destinado aos participantes da pesquisa maiores de 18 anos

2 – Modelo de TCLE destinado aos pais/responsáveis de participantes da pesquisa

3 – Modelo de TALE destinado aos menores de idade participantes da pesquisa

4 – Modelo de TCLE/TALE para projetos contendo etapas virtuais

**1. Orientações para construção do TCLE destinado aos participantes da pesquisa maiores de 18 anos**

**1.1**. O Registro do Consentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante. Esse registro pode ser dado sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa (Art. 15 da resolução 510/2016);

**Atenção: O TCLE (termo de consentimento livre e esclarecido) é a versão escrita deste registro de consentimento. O pesquisador pode, por exemplo, optar por utilizar uma gravação de vídeo no lugar do termo impresso. Neste caso, o pesquisador deve descrever esse processo em sua metodologia, explicando o motivo de tal escolha. O envio do TCLE no protocolo servirá apenas para que o CEP possa avaliar o seu conteúdo, já que o mesmo será lido ao participante e registrado por meio de vídeo. Nessa situação, caberá adaptar o texto do termo para o formato escolhido.**

**1.2.** O modelo do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), disponível a seguir, é apenas um exemplo sugestivo e precisa ser ajustado às especificidades de cada projeto de pesquisa (considerar as Resoluções CNS 466/2012 e CNS 510/2016);

**1.3.** O TCLEdeve ser elaborado com linguagem acessível ao público para o qual se destina. Opte por termos claros e de fácil entendimento. Cabe ao pesquisador fazer as devidas adaptações ao modelo abaixo para ajustá-lo à sua necessidade, conferindo maior clareza e fluência;

**1.4.** Reitera-se que é necessário que o pesquisador garanta que todos preceitos éticos previstos nas resoluções (destacados no modelo) estejam presentes no TCLE;

**1.5.** Neste modelo, os trechos em destaque (vermelho) devem ser preenchidos com as informações do projeto e o restante removido; os demais trechos (em preto) também podem ser reescritos, mas lembre-se de não retirá-los, pois eles são itens obrigatórios e precisam ser contemplados na versão entregue ao participante da pesquisa (Resoluções CNS 466/2012 e CNS 510/2016);

**1.6.** Caso você já possua outro modelo, por favor, verifique se todas as informações obrigatórias estão contempladas nele;

**1.7.** Recomenda-se que o TCLE não seja extenso, contudo, caso isso não seja possível, é necessário numerar as páginas (no formato Y de X, ou seja, página 1 de 2, 2 de 2) e de acrescentar um espaço para rubricas do pesquisador e do participante nas páginas em que não há a assinatura de ambos;

**1.8.** Lembre-se de que toda pesquisa apresenta riscos. Além de usar gradações como “mínimo”, “baixo”, “moderado”, “elevado” (CNS 466/2012 e CNS 510/2016), é necessário também descrever os riscos (dar exemplos) e informar as medidas que serão tomadas a fim de minimizá-los;

**1.9.** O TCLE deve ser redigido no formato de convite, não sendo adequado que o corpo do TCLE seja escrito como uma declaração do(a) participante, conforme esclarece a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao(à) participante da pesquisa. Exemplos: “Você está sendo convidado para participar da pesquisa…”, “Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a um questionário online…”;

**1.10.** Caso a pesquisa inclua coleta de material biológico do(a) participante, devem ser atendidas as exigências para o TCLE constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS, de acordo com a Resolução CNS 441/2011 e com a Portaria MS 2.201/11;

**1.11.** Caso a pesquisa seja um ensaio clínico, deve ser mencionado no TCLE: “O(A) sr(a). também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>)”. (Carta Circular nº. 060/2012/CONEP/CNS/GB/MS);

**1.12.** No modelo 1, a seguir, foi utilizada a forma de tratamento “O(a) Sr(a).” mas cabe ao pesquisador, conhecendo o seu público-alvo, modificar o tratamento. Não há problema em ser informal e utilizar “Você”, por exemplo.



**Ministério da Educação**

**Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica**

**Instituto Federal Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo**

**Comitê de Ética em Pesquisa**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O(A) sr(a). está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa (título do projeto), a ser realizado (local da pesquisa), cujo pesquisador responsável é (nome completo do pesquisador responsável), aprovado pelo CEP-IFSP pelo CAAE no. (inserir o número na versão final do termo, lembrando que esse número é obtido após cadastro do projeto na Plataforma Brasil). Os objetivos do projeto são (descrever os objetivos). O(A) sr(a). foi escolhido(a) porque (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção do participante). O(A) sr(a). tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste serviço. Sua participação não é obrigatória, nem remunerada e consiste em (explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será a participação do indivíduo, os procedimentos que serão realizados por ele (tempo previsto para execução de cada etapa, quantidade de encontros previstos, quantidade prevista de perguntas a serem respondidas, tipo e teor das perguntas, etc), e o formato utilizado na pesquisa (presencial, virtual, híbrido, indicando as plataformas utilizadas), conforme Res. 466/12-CNS, IV.3.a e Carta Circular 1/2021 (vide Modelo 4 abaixo que trata de pesquisas com etapas virtuais)).

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos(às) participantes. Nesta pesquisa, os riscos para o(a) sr(a). são (graduar como mínimos, baixos, moderados ou elevados, e descrevê-los com exemplos: cansaço por responder um questionário eventualmente longo, constrangimento por participar de uma roda de conversa com outras pessoas, eventual tristeza por abordar um tema delicado etc. Por fim, informar as ações que serão adotadas na pesquisa para minimizar esses riscos - Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; Res. Art. 21, parágrafo 2º 510/2016).

Também são esperados os seguintes benefícios para o sr(a). com esta pesquisa: (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao(à) participante; verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes).

Garantimos ao(à) sr(a)., quando necessário, o ressarcimento das despesas devido à sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente (Quando houver despesas previstas indicar também o modo como será realizado o ressarcimento – Item IV.3.g, da Res. CNS nº466 de 2012). Também estão assegurados ao(à) sr(a). o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa. (Resolução CNS 466 nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7). Asseguramos ao(à) sr(a). o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos, imediatos/tardios decorrentes da sua participação na pesquisa, pelo tempo que for necessário. (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

Garantimos ao (à) sr(a). a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e, posteriormente, na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do(a) participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos(das) participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros - item III.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5°, incisos V, X e XXVIII).

Os materiais coletados serão mantidos sob nossa guarda por um período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa, sendo posteriormente descartados (informar como será descartado garantindo sigilo do material, conforme preconiza CNS 466/2012; Art. 28.IV CNS 510/2016). O(A) Sr(a). poderá acessar os resultados desta pesquisa (indicar as formas pelas quais o participante poderá acessar os resultados da pesquisa, conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso VI).

O(A) Sr(a). pode entrar em contato, a qualquer momento, com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, do Instituto Federal de São Paulo (CEP/IFSP), e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. O CEP/IFSP situa-se à Rua Pedro Vicente, 625, Canindé – São Paulo - SP, telefone: (11) 3775-4665, e-mail: cep\_ifsp@ifsp.edu.br. O Sr(a) também pode entrar em contato com o(s) pesquisador(es) por meio dos contatos que constam junto ao campo da(s) assinatura(s). Este documento está elaborado em duas VIAS, que devem ser rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a). e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

 (assinatura do orientador) (assinatura do aluno pesquisador)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TITULAÇÃO E NOME COMPLETO****Orientador(a)****Docente do Departamento? /Servidor do Departamento?****E-mail: xxxx@xxx.xx****Endereço – cidade****Telefone: (xx) xxxx-xxxx** |  | **NOME COMPLETO DO ALUNO PESQUISADOR****Estudante de Graduação? Pós-Graduação / Bolsista de Iniciação Científica****E-mail: xxxx@xxx.xx****Endereço – cidade****Telefone: (xx) xxxx-xxxx** |
|  | **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA****Rua Pedro Vicente, 625 Canindé – São Paulo/SP****Telefone: (11) 3775-4665****E-mail: cep\_ifsp@ifsp.edu.br** |  |

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

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

Participante da Pesquisa

Assinatura e nome

**2. Orientações para construção do TCLE destinado aos pais/responsáveis de menores de idade ou de pessoas com ausência de autonomia**

**2.1.** A legislação determina que toda pesquisa que envolva a participação de crianças, adolescentes e pessoas com ausência de autonomia precisam da autorização de seus pais/responsáveis (Carta Circular 011/2023 - Orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir). Essa autorização deve ser manifestada através do TCLE.Vale ressaltar que além da concordância expressa dos pais/responsáveis, os participantes da pesquisa (crianças acima de 7 anos e adolescentes) também devem concordar em participar. No entanto, esse público preenche o TA (Termo de Assentimento), também denominado TALE (Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (modelo e orientações tratados a seguir).

**2.2.** Todas as orientações descritas no item 1, para o modelo de TCLE destinado aos participantes da pesquisa, permanecem válidas. Contudo, neste caso, os pais/responsáveis não são os participantes da pesquisa mas, sim, os seus filhos e/ou pessoas sob sua tutela. Por essa razão, o texto precisa ser ajustado, a exemplo do modelo que segue.

**2.3.** O modelo abaixo está ajustado para um estudo envolvendo crianças/adolescentes, típico de pesquisas feitas com alunos, por exemplo. Caso sua pesquisa envolva pessoas maiores de idade, porém, com ausência de autonomia, ajustar o texto para se enquadrar a essa realidade.



**Ministério da Educação**

**Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica**

**Instituto Federal Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo**

**Comitê de Ética em Pesquisa**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O(A) seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa (título do projeto) a ser realizado (local da pesquisa), cujo pesquisador responsável é (nome completo do pesquisador responsável), aprovado pelo CEP-IFSP pelo CAAE no. (inserir o número na versão final do termo, lembrando que esse número é obtido após cadastro do projeto na Plataforma Brasil). Os objetivos do projeto são (descrever os objetivos). O(A) seu(ua) filho(a) foi escolhido(a) porque (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção da criança/adolescente). O(a) sr(a). tem plena liberdade de recusar que seu filho(a) participe da pesquisa e/ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para seu filho(a). A participação dele(a) não é obrigatória, nem remunerada e consiste em (explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será a participação do indivíduo, os procedimentos que serão realizados por ele (tempo previsto para execução de cada etapa, quantidade de encontros previstos, quantidade prevista de perguntas a serem respondidas, tipo e teor das perguntas, etc), e o formato utilizado na pesquisa (presencial, virtual, híbrido, indicando as plataformas utilizadas), conforme Res. 466/12-CNS, IV.3.a e Carta Circular 1/2021 (vide Modelo 4 abaixo que trata de pesquisas com etapas virtuais)).

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos(às) participantes. Nesta pesquisa, os riscos para o(a) seu(ua) filho(a) são (graduar como mínimos, baixos, moderados e elevados, e descrevê-los com exemplos: cansaço por responder um questionário eventualmente longo, constrangimento por participar de uma roda de conversa com outras pessoas, eventual tristeza por abordar um tema delicado, etc. Por fim, informar os modos de minimizar esses riscos - Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; Res. Art. 21, parágrafo 2º 510/2016).

Também são esperados os seguintes benefícios para o seu filho(a) com esta pesquisa: (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao(à) participante; verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes).

Garantimos ao seu(ua) filho(a), quando necessário, o ressarcimento das despesas devido à participação dele(a) na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente (Quando houver despesas previstas indicar também o modo como será realizado o ressarcimento – Item IV.3.g, da Res. CNS nº466 de 2012). Também estão assegurados ao seu(ua) filho(a) o direito a pedir indenizações e a obter cobertura material para reparação a eventuais danos causados pela pesquisa (Resolução CNS 466 nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7). Asseguramos ao seu(ua) filho(a), o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos, imediatos/tardios decorrentes da participação dele(a) na pesquisa, pelo tempo que for necessário (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

Garantimos ao seu(ua) filho(a) a manutenção do sigilo e a privacidade referente a participação dele na pesquisa bem como dos dados coletados durante todas as fases da pesquisa e, posteriormente, na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do(a) participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos(das) participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros - item III.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5°, incisos V, X e XXVIII).

Os materiais coletados serão mantidos sob nossa guarda por um período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa, sendo posteriormente descartados (informar como será descartado garantindo sigilo do material, conforme preconiza CNS 466/2012; Art. 28.IV CNS 510/2016). O(A) Sr(a) e o seu(ua) filho(a) poderá(ão) acessar os resultados desta pesquisa (indicar as formas pelas quais o participante poderá acessar os resultados da pesquisa, conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso VI).

O(A) sr(a). e o seu(ua) filho(a) podem entrar em contato, a qualquer momento, com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, do Instituto Federal de São Paulo (CEP/IFSP), e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. O CEP/IFSP situa-se à Rua Pedro Vicente, 625, Canindé – São Paulo - SP, telefone: (11) 3775-4665, e-mail: cep\_ifsp@ifsp.edu.br e/ou com o(s) pesquisador(es) por meio dos contatos que constam junto ao campo da(s) assinatura(s) (item 1.17. do Manual de orientação: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica – Conselho Nacional de Saúde/CONEP). Este documento está elaborado em duas VIAS, que devem ser rubricadas em todas as suas páginas, exceto aquela com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) sr(a). e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

 (assinatura do orientador) (assinatura do aluno pesquisador)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TITULAÇÃO E NOME COMPLETO****Orientador(a)****Docente do Departamento? /Servidor do Departamento?****E-mail: xxxx@xxx.xx****Endereço – cidade****Telefone: (xx) xxxx-xxxx** |  | **NOME COMPLETO DO ALUNO PESQUISADOR****Estudante de Graduação? Pós-Graduação / Bolsista de Iniciação Científica****E-mail: xxxx@xxx.xx****Endereço – cidade****Telefone: (xx) xxxx-xxxx** |
|  | **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA****Rua Pedro Vicente, 625 Canindé – São Paulo/SP****Telefone: (11) 3775-4665****E-mail: cep\_ifsp@ifsp.edu.br** |  |

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da participação do meu filho(a) na pesquisa e concordo com a participação dele(a).

Nome da criança/adolescente participante da pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Responsável pela criança/adolescente

Assinatura e nome

**3. Orientações para construção do TALE destinado aos participantes da pesquisa menores de idade ou de pessoas com ausência de autonomia**

**3.1.** De acordo com a Carta Circular 011/2023 (Orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir), as crianças acima de 7 anos, adolescentes e pessoas com ausência de autonomia devem manifestar sua concordância em participar da pesquisa através do registro do assentimento. Dessa forma, o TA (Termo de Assentimento), também denominado TALE (Termo de Assentimento Livre e Esclarecido), deve ser elaborado para esse público.

**3.2.** Pesquisas que envolvam menores de idade e/ou pessoas com ausência de autonomia exigem a autorização de seus responsáveis (através do TCLE) e a concordância do participante de forma livre e esclarecida (através do TALE). Apenas com a manifestação de ambos é que a pesquisa poderá ser conduzida com esses participantes.

**3.3.** Não é permitido utilizar um único termo solicitando o consentimento tanto dos pais/responsáveis quanto dos menores. A manifestação do consentimento tem que ser livre de qualquer influência e obtida separadamente.

**3.4.** A linguagem do TALE deve ser ajustada ao público a que se destina. Dependendo do nível de alfabetização e/ou capacidade de entendimento do público estudado, deverá ser priorizado o registro do assentimento por outro meio que não seja o termo impresso. Por exemplo, ao lidar com crianças de 7-8 anos, não se pode considerar aplicar um termo escrito como o modelo a seguir, mais adequado para adolescentes alfabetizados. Recomenda-se optar por uma gravação onde o pesquisador explica o que será feito e a criança concorda ou não com a proposta. Ou, ainda, desenvolver um termo ilustrado, de modo que as imagens traduzam o que será feito no projeto.

**3.5.** Se o público participante da pesquisa apresenta alguma deficiência intelectual, a forma de obtenção do assentimento deverá ser adaptada à capacidade de entendimento desse público. Lembrando que na metodologia do projeto, todos esses detalhes devem ser apresentados e justificados.

**3.6.** Os termos em destaque (vermelho) devem ser ajustados e/ou removidos na versão final do termo.



**Ministério da Educação**

**Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica**

**Instituto Federal Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo**

**Comitê de Ética em Pesquisa**

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa (título do projeto) a ser realizado (local da pesquisa), cujo pesquisador responsável é (nome completo do pesquisador responsável), aprovado pelo CEP-IFSP pelo CAAE no. (inserir o número na versão final do termo, lembrando que esse número é obtido após cadastro do projeto na Plataforma Brasil). Os objetivos do projeto são (descrever os objetivos). Você foi escolhido(a) porque (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção dele(a) para a pesquisa. Ex. “é aluno do curso XX e frequenta as aulas de determinada disciplina”). Você tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para você. Sua participação não é obrigatória, nem remunerada e consiste em (explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será a participação do indivíduo, os procedimentos que serão realizados por ele (tempo previsto para execução de cada etapa, quantidade de encontros previstos, quantidade prevista de perguntas a serem respondidas, tipo e teor das perguntas, etc), e o formato utilizado na pesquisa (presencial, virtual, híbrido, indicando as plataformas utilizadas), conforme Res. 466/12-CNS, IV.3.a e Carta Circular 1/2021 (vide Modelo 4 abaixo que trata de pesquisas com etapas virtuais)).

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos(às) participantes. Nesta pesquisa, os riscos para você são (graduar como mínimos, baixos, moderados e elevados, e descrevê-los com exemplos: cansaço por responder um questionário eventualmente longo, constrangimento por participar de uma roda de conversa com outras pessoas, eventual tristeza por abordar um tema delicado, etc. Por fim, informar os modos de minimizar esses riscos - Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; Res. Art. 21, parágrafo 2º 510/2016).

Os benefícios desta pesquisa para você são (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao(à) participante; verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes).

Garantimos a você, quando necessário, o ressarcimento das despesas devido a sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. (Quando houver despesas previstas indicar também o modo como será realizado o ressarcimento – Item IV.3.g, da Res. CNS nº466 de 2012). Também estão assegurados a você o direito de pedir indenizações e a obter cobertura material para reparação de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS 466 nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7). Asseguramos a você o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos, imediatos/tardios decorrentes da sua participação na pesquisa, pelo tempo que for necessário (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

Garantimos a você a manutenção do sigilo e a privacidade referente a sua participação na pesquisa bem como dos dados coletados durante todas as fases dela e, posteriormente, na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do(a) participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos(das) participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros - item III.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5°, incisos V, X e XXVIII).

Os materiais coletados serão mantidos sob nossa guarda por um período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa, sendo posteriormente descartados (informar como será descartado garantindo sigilo do material, conforme preconiza CNS 466/2012; Art. 28.IV CNS 510/2016). Você poderá acessar os resultados desta pesquisa (indicar as formas pelas quais o participante poderá acessar os resultados da pesquisa, conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso VI).

Você pode entrar em contato, a qualquer momento, com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, do Instituto Federal de São Paulo (CEP/IFSP), e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. O CEP/IFSP situa-se à Rua Pedro Vicente, 625, Canindé – São Paulo - SP, telefone: (11) 3775-4665, e-mail: cep\_ifsp@ifsp.edu.br e/ou com o(s) pesquisador(es) por meio dos contatos que constam junto ao campo da(s) assinatura(s) (item 1.17. do Manual de orientação: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica – Conselho Nacional de Saúde/CONEP). Este documento está elaborado em duas VIAS, que devem ser rubricadas em todas as suas páginas, exceto aquela com as assinaturas, e assinadas ao seu término por você e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

 (assinatura do orientador) (assinatura do aluno pesquisador)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TITULAÇÃO E NOME COMPLETO****Orientador(a)****Docente do Departamento? /Servidor do Departamento?****E-mail: xxxx@xxx.xx****Endereço – cidade****Telefone: (xx) xxxx-xxxx** |  | **NOME COMPLETO DO ALUNO PESQUISADOR****Estudante de Graduação? Pós-Graduação / Bolsista de Iniciação Científica****E-mail: xxxx@xxx.xx****Endereço – cidade****Telefone: (xx) xxxx-xxxx** |
|  | **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA****Rua Pedro Vicente, 625 Canindé – São Paulo/SP****Telefone: (11) 3775-4665****E-mail: cep\_ifsp@ifsp.edu.br** |  |

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da minha participação na pesquisa e concordo em participar.

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

Participante da pesquisa

Assinatura e nome

**4. Orientações para construção dos termos TCLE e TALE de projetos com previsão de etapas em ambientes virtuais**

**4.1.** Com o aumento expressivo de projetos contendo etapas da pesquisa conduzidas em ambientes virtuais, houve necessidade de adequar os cuidados a serem tomados pelos pesquisadores nesses casos. A CONEP elaborou a Carta Circular nº 1/2021 que resume esses cuidados e que está disponível em nosso site: <https://www.ifsp.edu.br/images/reitoria/Comites/Etica/11_pesquisaonline_Carta_Circular_01_2021.pdf>

**4.2.** Todas as orientações presentes nos modelos anteriores continuam sendo válidas. Somam-se a elas os cuidados com o ambiente virtual. Portanto, é necessário que se faça a leitura da Carta Circular acima, garantindo que as explicações sejam apresentadas nos documentos do protocolo (e não apenas nos termos).

**4.3.** Chamamos a atenção para o fato de ser necessário apresentar, na metodologia do projeto, como será realizado o convite para o participante da pesquisa, respeitando as regras descritas na Carta Circular, como será disponibilizado o TCLE/TALE ao participante da pesquisa (ou para o responsável pelo menor participante da pesquisa), como será possível excluir os dados daquele participante caso ele venha a desistir de seguir na pesquisa (se isso não for possível, deverá ser informado desde o início da pesquisa).

**4.4.** O TCLE/TALE mais empregado em meios virtuais é aquele onde o texto do termo aparece em uma tela e, somente após a pessoa clicar em um botão de “concordo”, ela é redirecionada para outra tela com acesso ao instrumento da pesquisa. Nesse caso, a assinatura do participante é o aceite dado ao clicar no botão “concordo”.

**4.5.** Se o termo for disponibilizado no formato virtual, será necessário instruir o participante a fazer o download do termo (ou o pesquisador deverá providenciar o envio do termo por e-mail) ou a imprimi-lo.



**Ministério da Educação**

**Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica**

**Instituto Federal Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo**

**Comitê de Ética em Pesquisa**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Olá! Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa (título do projeto) a ser realizado (local da pesquisa), cujo pesquisador responsável é (nome completo do pesquisador responsável), aprovado pelo CEP-IFSP pelo CAAE no. (inserir o número na versão final do termo, lembrando que esse número é obtido após cadastro do projeto na Plataforma Brasil). Os objetivos do projeto são (descrever os objetivos). Você foi escolhido(a) porque (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção dele(a) para a pesquisa. Ex. “é aluno do curso XX e frequenta as aulas de determinada disciplina”). Você tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para você. Sua participação não é obrigatória, nem remunerada e consiste em (“responder a um questionário virtual sobre o tema…., sendo XX perguntas que demandarão aproximadamente XX minutos para você responder”, “suas respostas serão enviadas apenas após você clicar no botão enviar ao final do questionário”, “as respostas serão salvas no modo anônimo e, por isso, caso você desista de participar da pesquisa, não será possível excluir suas respostas pois não conseguiremos identificá-las”, “participar de uma entrevista por meio da plataforma de vídeo do Google Meet (ou Zoom, ou Whatsapp) sobre a temática...”, “a entrevista será apenas com o(a) pesquisadora responsável pelo projeto e deverá durar cerca de 60 min”, “o áudio e vídeo serão gravados para posteriormente serem transcritos, para isso, solicitamos sua autorização para a gravação”, etc).

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos(às) participantes. Nesta pesquisa, os riscos para você são (além das instruções anteriores, é necessário prever os riscos inerentes ao ambiente virtual, ex.: “...os riscos para você são mínimos, tais como desconforto em abordar um tema constrangedor, ou cansaço em virtude do tempo disponibilizado para a dinâmica prevista. A fim de minimizar esses riscos, você poderá deixar de responder qualquer pergunta ou interromper sua participação a qualquer momento. Além disso, por mais que tenhamos escolhido uma ferramenta virtual confiável (por ex. Google Forms) há um risco pequeno de os dados coletados virtualmente serem interceptados por terceiros, havendo quebra de sigilo dos dados. Para minimizar esse risco, as informações serão salvas periodicamente no computador pessoal do(a) pesquisador(a), retirando-se as informações da nuvem”, etc).

Os benefícios desta pesquisa para você são (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao(à) participante; verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes).

Garantimos a você, quando necessário, o ressarcimento das despesas devido a sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. (Quando houver despesas previstas indicar também o modo como será realizado o ressarcimento – Item IV.3.g, da Res. CNS nº466 de 2012). Também estão assegurados a você o direito de pedir indenizações e a obter cobertura material para reparação de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS 466 nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7). Asseguramos a você o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos, imediatos/tardios decorrentes da sua participação na pesquisa, pelo tempo que for necessário (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

Garantimos a você a manutenção do sigilo e a privacidade referente a sua participação na pesquisa bem como dos dados coletados durante todas as fases dela e, posteriormente, na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do(a) participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos(das) participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros - item III.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5°, incisos V, X e XXVIII).

Os materiais coletados serão mantidos sob nossa guarda por um período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa, sendo posteriormente descartados (informar como será descartado garantindo sigilo do material, conforme preconiza CNS 466/2012; Art. 28.IV CNS 510/2016). Você poderá acessar os resultados desta pesquisa (indicar as formas pelas quais o participante poderá acessar os resultados da pesquisa, conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso VI).

Você pode entrar em contato, a qualquer momento, com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, do Instituto Federal de São Paulo (CEP/IFSP), e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. O CEP/IFSP situa-se à Rua Pedro Vicente, 625, Canindé – São Paulo - SP, telefone: (11) 3775-4665, e-mail: cep\_ifsp@ifsp.edu.br e/ou com o(s) pesquisador(es) por meio dos contatos que constam ao final desta página (item 1.17. do Manual de orientação: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica – Conselho Nacional de Saúde/CONEP).

Caso aceite participar da pesquisa você deverá (“clicar no botão a seguir CONCORDO E ACEITO PARTICIPAR, que você será automaticamente redirecionado para a página contendo as perguntas. Uma cópia desse termo será automaticamente encaminhada para o seu e-mail”, “imprimir esse termo, assiná-lo e devolvê-lo por e-mail para o(a) pesquisador(a) responsável, que também o assinará e lhe devolverá.”, “clicar no botão IMPRIMIR para salvar uma cópia desse termo nos seus documentos e, depois disso, clicar no botão CONCORDO E ACEITO PARTICIPAR”, etc).

Dados de contato dos pesquisadores:

Botões: CONCORDO E ACEITO PARTICIPAR NÃO CONCORDO EM PARTICIPAR

Observação: Neste modelo, as páginas não foram enumeradas pois se trata de um caso onde todo o texto estaria apresentado na tela (página da internet, por exemplo) a ser acessada pelo participante da pesquisa.