**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**PARA RESPONSÁVEL LEGAL POR INDIVÍDUO COM IDADE**

**INFERIOR A 18 ANOS**

Considerando a sua condição de responsável legal pelo indivíduo com idade inferior a 18 anos, 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 pesquisador [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 do assentimento/da coleta junto ao 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) nomes(s) do(s) membro(s) da equipe que irá(ão) aplicar o Termo.] Antes de concordar que o indivíduo com idade inferior a 18 anos 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, mensagens eletrônicas, 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(a) da pesquisa será exposto(a).] [Para a coleta de forma presencial, explicite, por exemplo, se o(a) participante(a) 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 em áudio ou vídeo.] [Informe ao(à) responsável legal a quantidade de questões a que o(a) participante será exposto(a) 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 ou de forma presencial, 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 legal 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(à) responsável que será oferecido gratuitamente lanche. Em ambos os casos, considere os custos no orçamento do projeto.] [Cabe ao(à) pesquisador(a) 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 ao(à) 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(a) 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).

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 do(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 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 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 e a pessoa sob sua responsabilidade são livres para retirar o consentimento/assentimento de participação na pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou coação. Até o momento da divulgação dos resultados, vocês 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 está 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(a) responsável legal