

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA RESPONSÁVEIS POR PARTICIPANTES DE 7 ANOS A MENORES DE 18 ANOS, ALFABETIZADOS – COM ACESSO A PRONTUÁRIOS**

Você está sendo convidado(a), como responsável pelo(a) seu(sua) (definir grau de relação: filho, filha, sobrinho, sobrinha, representado (idoso...) institucionalizado, etc) para participar como voluntário(a)da pesquisaTítulo do estudo que será realizado pelo Curso de nome do curso da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – Câmpus de Erechim, sob orientação do(a) professor(a) pesquisador(a) nome do(a) pesquisador(a) e pelo(a) aluno(a) nome do(a) aluno(a) – flexionar para o plural no caso de mais de um aluno e que tem como objetivo*Inserir objetivo da pesquisa (descrever* ***o objetivo*** *de maneira clara e em linguagem acessível ao participante da pesquisa)*. Justificar a **necessidade da execução** da pesquisa em linguagem acessível (relevância).

A participação do(a) seu(sua) (definir grau de relação: filho, filha, sobrinho, sobrinha etc) no referido estudo será (descrever os procedimentos /terapêuticas /atividades / tempo gasto / local do estudo aos quais os participantes serão submetidos, em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses). Descrever se serão gravados os diálogos, no caso de entrevista, seja por voz ou por imagem, ou ambas, e no caso de imagem descrever o que serão feitos com as mesmas – considerar a questão da publicação de foto com tarja ou não, no caso de rosto ou com qualquer outro recurso que vise a não identificação do participante. Cuidado para casos raros em que o participante pode ser identificado.(Caso este projeto seja do tipo “guarda-chuva”, escrever que os dados da pesquisa serão utilizados na elaboração de mais de um trabalho de pesquisa – em não sendo, apagar esta frase

(Considere no parágrafo anterior a possíbilidade de múlltiplas etapas na pesquisa, ou seja, invervenções, entrevistas, ..., E ACESSO AOS PRONTUÁRIOS. Pode ser que seja apenas acesso a prontuários a participação do representado. Tudo isso deve estar claramente descrito. (DELETAR ESTE PARÁGRAFO)

Por meio do levantamento de prontuário serão identificadas(descrever as variáveis que serão coletadas no prontuário).O período de coleta dos dados será descrever o período de coleta dos dados do prontuário.

No caso de apenas pesquisa com os prontuários, utilizar os próximos dois parágrafos. (DELETAR ESTE PARÁGRAFO E O TEXTO EM FUNDO VERDE DA SEQUÊNCIA )

Os riscos dessa pesquisa são considerados mínimos por se tratar de levantamento de prontuários, cujas informações já estão registradas e guardadas no(a) especificar o local(especificar o local). Sempre existe a possibilidade de extravio ou apropriação indevida dos registros, mas para minimizar o risco inerente a divulgação dos dados, nenhuma informação que possa identificar o participante da pesquisa será copiada e transcrita dos prontuários. O sigilo das informações levantadas está assegurado pelo Termo de Compromisso de Utilização de Dados (Termo de Confidencialidade) – apresentado ao guardião dos dados, o qual garante que qualquer informação que poderia identificar o(a) participante de Pesquisa não será transcrita, ou seja, as informações (sempre anonimizadas) obtidas pelos pesquisadores serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não havendo possibilidade de identificação dos participantes.

Os pesquisadores comprometem-se em: a) manter a confidencialidade sobre os dados coletados, conforme estabelecido na Resolução CNS 466/12 e suas complementares, e ao publicar os resultados da pesquisa, manter-se-á o anonimato das pessoas cujos dados foram pesquisados (como apregoa a Lei Geral de Proteção de Dados); b) os dados serão utilizados apenas para os objetivos da pesquisa acima citada; c) não repassar os dados para pessoas não envolvidas na equipe de pesquisa; d) em anonimizar os registros das informações transcritas, como forma de impedir qualquer identificação no caso de extravio dos registros.

No caso de pesquisa, por exemplo, com outra(s) intervenção(ões), além do acesso a prontuários, utilizar os próximos três parágrafos.. (E DELETAR OS DOIS TRÊS PARÁGRAFOS ANTERIORES EM FUNDO AMARELO)

Durante a execução do projeto (descrever os benefícios esperados para o participante da pesquisa, sempre em linguagem acessível ao leigo, em caso de não existir benefício direto deixar explícito a importância para a comunidade como um todo, para a Ciência em questão). É possível que aconteçam (descrever os riscos e/ou desconfortos relativos aos procedimentos da pesquisa – MENOS OS RISCOS RELATIVOS AOS PRONTUÁRIOS). (Descrever para cada risco (de qualquer natureza) os procedimentos para sua redução, e no caso de ocorrência, quais serão os procedimentos).

Os riscos relativos ao levantamento de prontuários, cujas informações já estão registradas e guardadas no(a) especificar o local(especificar o local), são considerados mínimos. No entanto, sempre existe a possibilidade de extravio ou apropriação indevida dos registros, mas para minimizar o risco inerente a divulgação dos dados, nenhuma informação que possa identificar o participante da pesquisa será copiada e transcrita dos prontuários. O sigilo das informações levantadas está assegurado pelo Termo de Compromisso de Utilização de Dados (Termo de Confidencialidade) – apresentado ao guardião dos dados, o qual garante que qualquer informação que poderia identificar o(a) participante de Pesquisa não será transcrita, ou seja, as informações (sempre anonimizadas) obtidas pelos pesquisadores serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não havendo possibilidade de identificação dos participantes.

Os pesquisadores comprometem-se em: a) manter a confidencialidade sobre os dados coletados, conforme estabelecido na Resolução CNS 466/12 e suas complementares, e ao publicar os resultados da pesquisa, manter-se-á o anonimato das pessoas cujos dados foram pesquisados (como apregoa a Lei Geral de Proteção de Dados); b) os dados serão utilizados apenas para os objetivos da pesquisa acima citada; c) não repassar os dados para pessoas não envolvidas na equipe de pesquisa; d) em anonimizar os registros das informações transcritas, como forma de impedir qualquer identificação no caso de extravio dos registros.

 Mesmo com seu consentimento, seu(sua) (definir grau de relação: filho, filha, sobrinho, sobrinha, etc.) só participará da pesquisa se assentir, mediante assinatura do Termo de Assentimento.

Após ler e receber explicações sobre a pesquisa, seu(sua) representado(a), tem direito de:

1. Não ser identificado(a) e ser mantido o caráter confidencial das informações relacionadas à privacidade (todos os documentos e dados físicos oriundos da pesquisa ficarão guardados em segurança por cinco anos e em seguida descartados de forma ecologicamente correta).
2. Assistência durante toda pesquisa, bem como o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que quiser saber antes, durante e depois da sua participação. Esse direito é extensivo ao(à) Senhor(a).
3. Recusar a participar do estudo, ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrer qualquer prejuízo à assistência a que tem direito. Esse direito é extensivo ao(à) Senhor(a), ou seja, poderá retirar a autorização para seu filo(a) participar da pesquisa.
4. Ser ressarcido por qualquer custo originado pela pesquisa (tais como transporte, alimentação, entre outros, bem como ao acompanhante, se for o caso, conforme acerto preliminar com os pesquisadores). Não haverá compensação financeira pela participação.
5. Procurar por indenização, conforme determina a lei, caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo.
6. Ter seus dados utilizados apenas para esta pesquisa
7. Ter a garantia de que os pesquisadores estão cientes e sujeitos ao regramento da Lei Geral de Proteção de Dados no tocante a dados pessoais e dados pessoais sensíveis.
8. Procurar esclarecimentos com o(a) Sr(a).(NOME DO PESQUISADOR, por meio do número de telefone: (0XX) XXXXX-XXXX ou no ENDEREÇO (ENDEREÇO PROFISSIONAL COMPLETO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, INDICANDO INCLUSIVE O PRÉDIO/BLOCO E A SALA ONDE POSSA SER ENCONTRADO), em caso de dúvidas ou notificação de acontecimentos não previstos. Esse direito é extensivo ao(à) Senhor(a).
9. Entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim pelo telefone (54)3520-9000, ramal 9191, entre segunda e sexta-feira das 13h30min às 17h30min ou no endereço Avenida Sete de Setembro, 1621, Sala 1.37 na URI Erechim ou pelo e-mail eticacomite@uricer.edu.br, se achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como foi proposta ou que se sinta prejudicado (a) de alguma forma, ou se desejar maiores informações sobre a pesquisa. Esse direito é extensivo ao(à) Senhor(a).

O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa, no que diz respeito à integridade e à dignidade dos mesmos, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa, dentro dos padrões éticos.

Eu, *Nome por extenso do participante responsável legal do menor (NÃO É ASSINATURA)*, RG Número do RG, (definir grau de relação: genitor, tutor, curador, procurador, representante legal do institucionalizado, etc)do(a)*Nome por extenso do participante menor de idade ou incapaz (NÃO É ASSINATURA)*, declaro que: fui esclarecido(a) de que o objetivo é o estudo da doença, condição de saúde ou quadro clínico, tratamento - ajustar, do meu representado, o que poderá também contribuir para o diagnóstico e o tratamento de outros pacientes; fui satisfatoriamente informado(a) quanto a minha autorização para utilização dos dados clínicos, laboratoriais, de imagem e/ou histopatológicos – adequar conforme necessidadedo meu representado para este estudo científico; fui esclarecido(a) de que a minha participação é livre e voluntária e que não receberei nenhuma compensação financeira ou ajuda de custo pela participação; tenho o direito de retirar a qualquer momento, por escrito, meu consentimento, sem qualquer prejuízo para mim ou ao meu acompanhamento, desde que a solicitação seja feita antes da apresentação e/ou da publicação do estudo. Concordo e autorizo a participação de meu representado nesta pesquisa, voluntariamente, autorizando por prazo indeterminado, assinando este consentimento em **três** vias, ficando com a posse de uma delas, desde que para este único estudo, a utilização de dados de prontuário,fotografias, filmagens, gravações, vídeos, questionários, formulários – adequar ao estudo, e que essas informações sejam usadas para compor estudo científico que poderá ser publicado em revistas, congressos, cursos, eventos médico-científicos, jornadas, palestras e em publicações científicas e educacionais, desde que o nome e os dados ou imagens que possibilitem a identificação do meu representado jamais sejam apresentados.

 Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Responsável legal pelo Participante da Pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Responsável legal pelo Participante da Pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Eu, *Nome por extenso do pesquisador (NÃO É ASSINATURA)*, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eu, *Nome por extenso do aluno-pesquisador (NÃO É ASSINATURA)*, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do aluno-pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Se existir mais de um *aluno-pesquisador, repetir o campo anterior para todos os envolvidos.*

 Eu, *Nome por extenso do responsável pela guarda institucional do banco de dados* Coordenador do Serviço de Prontuário do Paciente – adequar conforme o nome adotado na instituição do(a) NOME DA INSTITUIÇÃO. Autorizo a coleta de dados ANONIMIZADOS nos prontuários dos pacientes submetidos a \_\_\_\_\_\_ - conforme o motivo da internação, intervenção, etc. no período de \_\_\_\_\_\_\_\_, sob a responsabilidade do NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, para o projeto de pesquisa intitulada TÍTULO DA PESQUISA, desde que garantidos o sigilo dos dados pessoais do paciente/participante da pesquisa, mediante apresentação do Termo de Compromisso para Utilização de Dados (TCUD).

|  |
| --- |
|  |
| Carimbo, registro e Assinatura do(a) Administrador e de outros responsáveis, a cargo da Instituição guardiã dos dados |