**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Pesquisa Presencial**

**(TCLEp)**

Você está sendo gentilmente convidado a participar de uma pesquisa desenvolvida por pesquisadores da Universidade Santa Cecília (UNISANTA), a qual foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa. O Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) deste projeto tem o nº [inserir obrigatoriamente antes de aplicar o TCLE ] e sua aprovação poderá ser comprovada no site: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Antes iniciarmos e de você decidir se deseja participar, gostaríamos de apresentar a você este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Nele, você encontrará todas as informações necessárias sobre a pesquisa: o objetivo (o que será feito), por que estamos fazendo, procedimentos, o que será solicitado, os cuidados com seus dados e com a sua privacidade, seus direitos e garantias.

**Palavras iniciais**. Você está sendo convidado para participar da pesquisa “[título]”, cujo objetivo é [inserir]. O pesquisador responsável por este estudo é o Prof. Dr. [nome] da Universidade Santa Cecília - UNISANTA. Também fazem parte da equipe de pesquisa os acadêmicos [nomes]. Os canais de comunicação do pesquisador responsável são [e-mail e telefone] e você poderá entrar em contato a qualquer momento que necessitar. Essa pesquisa será realizada conforme as diretrizes das Resoluções nº 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

**Procedimentos**. Após aceitar a participar desta pesquisa, você será submetido a [detalhar todos os procedimentos]. Sua participação será anonimizada, o que significa que nenhum dos seus dados pessoais serão divulgados publicamente, ou seja, ninguém saberá que você fez parte desta pesquisa. Você poderá contribuir muito com a Ciência participando desta pesquisa, mas, você não deve participar contra a sua vontade.

**Riscos**. Esse estudo oferece risco mínimo aos participantes, que podem incluir: [inserir os riscos aos participantes da pesquisa]. Segundo a CONEP não há pesquisa sem risco. Caso sinta algum desconforto, você terá a liberdade para interromper a pesquisa, fazer pausas ou cancelar a sua participação a qualquer momento, inclusive solicitar para que seus dados sejam retirados da pesquisa. Em todos esses casos, você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma.

Para reduzir ainda mais esses riscos, medidas rigorosas de segurança serão adotadas, como a anonimização dos participantes, armazenamento das informações em banco de dados protegido e acesso restrito aos dados apenas aos pesquisadores envolvidos no estudo. Se você sentir algum desconforto físico ou psicossocial causado pela pesquisa, durante ou após a realização dela, estará garantido a você um pronto atendimento e, se necessário, encaminhamento a uma Unidade de Saúde [descrever quem e como será feito o atendimento].

**Benefícios**. Os benefícios deste estudo aos participantes, incluem: [inserir os benefícios aos participantes da pesquisa].

**Confidencialidade**. Todas as informações coletadas serão mantidas em sigilo e utilizadas apenas para fins desta pesquisa. Os dados serão codificados e armazenados em sistema seguro, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018). Os resultados do estudo poderão ser apresentados ou publicados em eventos, congressos e revistas científicas. Garantimos que a sua privacidade será respeitada, assim como o anonimato e o sigilo de suas informações pessoais, ou seja, nenhum dado pessoal seu será divulgado publicamente.

**Despesas, compensações e indenizações**. Você não terá despesa e nem compensação financeira relacionada à sua participação nessa pesquisa. Os custos diretos e indiretos da pesquisa serão arcados pelo pesquisador responsável. Você terá direito a buscar indenização ou ressarcimento previstos em Lei, caso você se sinta prejudicado em decorrência desta pesquisa.

 **Contato**. Este estudo foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Santa Cecília (UNISANTA). O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos e a segurança de participantes de pesquisa. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Santa Cecília. A Coordenadora do CEP é a Prof.ª Dra. Luciana Lopes Guimarães e o Coordenador Adjunto, o Prof. Esp. Valter Garcia Santos. O CEP fica localizado na Rua Oswaldo Cruz, 277 – 4º. andar, sala M426a, bairro do Boqueirão, Santos (SP), telefone (13) 3202-7100, ramal 5263, e-mail: cepesquisa@unisanta.br. O atendimento ao público ocorre de segunda a sexta das 8h00 às 13h00 e das 14h00 às 18h00.

 **Resultado**. Caso você tenha interesse em receber os resultados desta pesquisa, ao término dela, basta fazer a solicitação diretamente para o pesquisador responsável, por e-mail ou telefone.

**Participação**. Caso aceite participar da pesquisa, você declara que teve a oportunidade de fazer perguntas, esclarecer todas as suas dúvidas devidamente e que aceita participar da pesquisa de forma livre, consciente e esclarecida. Também declara que está ciente dos propósitos e procedimentos do estudo e que teve oportunidade de avaliar as condições informadas sobre a pesquisa para chegar à sua decisão em participar deste estudo. Nesse caso, você terá acesso ao instrumento da pesquisa, permitindo que suas informações sejam coletadas. Caso não aceite participar desta pesquisa, basta não assinar este documento.

**2ª via do TCLE**. Recomendamos, se aceitar em participar da pesquisa, que você guarde em seus arquivos uma cópia deste documento, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que deverá ser fornecida pelo pesquisador responsável no ato de sua assinatura.

 **Consentimento**. Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa.

Santos, xx de xxx de xxxx

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

[nome e assinatura do participante ou representante legal]

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

[nome e assinatura do pesquisador responsável]

*[Obs.: rubrica de ambos em todas as páginas do Termo]*