

O CEP/UNICERP informa que os dados pessoais coletados serão tratados em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), a Lei nº 14.874/2024 e as normas do Sistema CEP/CONEP, utilizados exclusivamente para o acompanhamento da pesquisa na Plataforma Brasil, com acesso restrito às pessoas autorizadas e observadas as medidas de segurança e confidencialidade previstas na legislação vigente.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (RELATO DE CASO)

Título da pesquisa: [Preencher]

Instituição: Centro Universitário do Cerrado Patrocínio - UNICERP

Membros da equipe de pesquisa: [Preencher com o nome de todos os pesquisadores]

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O texto abaixo apresenta todas as informações necessárias sobre o que estamos realizando. Sua colaboração neste estudo será de grande importância para nós, mas, caso decida desistir a qualquer momento, isso não lhe causará prejuízo.

O nome deste documento que você está lendo é **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Relato de Caso)** foi elaborado de acordo com as exigências da Resolução nº 466/2012, Resolução nº 510/2016, e outras normativas relevantes. Antes de decidir se deseja participar (de livre e espontânea vontade), você deverá ler e compreender todo o conteúdo deste texto. Ao final, caso decida participar, será solicitado que assine o documento, recebendo uma cópia. Antes de assinar, faça perguntas sobre qualquer parte do texto que não tenha ficado completamente clara. A equipe deste estudo estará à disposição para responder às suas perguntas a qualquer momento (antes, durante e após o estudo).

Natureza e objetivos do estudo

- **Objetivo da pesquisa:** O objetivo deste estudo é [especificar de forma clara o objetivo da pesquisa].
- **Propósito do estudo:** A pesquisa tem como foco [detalhar o propósito específico do estudo, como por exemplo: estudar a eficácia de um tratamento, compreender comportamentos, analisar uma condição específica, etc.].
- **Motivo de sua inclusão na pesquisa:** Você foi convidado (a) a participar devido a [especificar o motivo da inclusão do participante, como faixa etária, condição de saúde ou outro critério relevante].
- **Importância da sua participação:** Sua participação é essencial para [explicar como a participação do indivíduo contribui para a pesquisa, e como ela pode ser relevante para os objetivos científicos do estudo, conforme exigido pela Resolução nº 510/2016].

Procedimentos do estudo

- **Atividades a serem realizadas:** Sua participação consistirá em [explicar se a participação se limita à autorização para o uso de dados clínicos, imagens ou informações relacionadas ao caso, sem a necessidade de intervenções adicionais ou procedimentos].
- Não haverá nenhum outro tipo de procedimento que demande sua participação ativa no estudo.
- **Métodos utilizados:** O estudo será realizado com base em informações do seu histórico [médico/relato clínico/situação específica], sem a necessidade de novas intervenções ou tratamentos.
- **Local e duração do estudo:** O estudo será realizado em [incluir o local em que a pesquisa ocorrerá o acesso aos dados, como hospital, escola, laboratório, etc.], e o período de duração do estudo será de [informar a duração do estudo por completo, como por exemplo, 6 meses, 10 meses, 1 anos etc.].

Riscos da Pesquisa

- **Riscos inerentes à participação na pesquisa:** Toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta algum grau de risco. Nesta pesquisa, os riscos previstos [descrever os riscos específicos do estudo, considerando, conforme a natureza da pesquisa, possíveis riscos físicos,

psicológicos, emocionais, morais, intelectuais, sociais, culturais, espirituais, econômicos, patrimoniais ou de outra natureza. Caso a pesquisa seja de risco mínimo, essa informação poderá ser mencionada, sem deixar de descrever os riscos efetivamente previstos].

- **Medidas de prevenção e minimização dos riscos:** Para reduzir ou minimizar os riscos identificados, serão adotadas as seguintes medidas: [descrever as estratégias compatíveis com o projeto, como realização das atividades em ambiente reservado, utilização de instrumentos validados, treinamento da equipe de pesquisa, monitoramento dos participantes, possibilidade de interrupção da participação em caso de desconforto, encaminhamento para atendimento quando necessário, utilização de equipamentos de proteção, acompanhamento durante os procedimentos, entre outras medidas pertinentes].
- **Riscos relacionados à privacidade, à confidencialidade e ao tratamento de dados pessoais:** No que se refere ao armazenamento e tratamento de dados pessoais, existe ainda o risco potencial de quebra de sigilo e confidencialidade das informações coletadas na pesquisa. Para minimizar esses riscos, serão adotadas medidas para proteção dos dados, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD), tais como: [informar, quando aplicável, anonimização ou pseudonimização dos dados, codificação das informações, restrição de acesso apenas aos pesquisadores autorizados, armazenamento em ambiente seguro, utilização de senhas, criptografia, controle de acesso, tempo de armazenamento, forma de compartilhamento, procedimentos para descarte seguro dos dados ao término da pesquisa e demais medidas de segurança adotadas].

Benefícios da Pesquisa

- **Benefícios Diretos e Indiretos:** Com sua participação nesta pesquisa você terá [detalhar os benefícios, como ganho de conhecimento sobre a condição em estudo, contribuição para o avanço científico, melhoria de tratamentos, etc.]. Como benefícios indiretos, espera-se que os resultados contribuam para [descrever as contribuições científicas, acadêmicas, sociais, tecnológicas, assistenciais ou educacionais esperadas], auxiliando no aprimoramento de [descrever a área, política pública, serviço, prática profissional, tecnologia ou processo que poderá ser beneficiado pelos resultados da pesquisa].
- **Divulgação da pesquisa:** Os conhecimentos produzidos poderão subsidiar novas pesquisas, contribuir para o desenvolvimento de estratégias de intervenção, qualificar práticas profissionais e fortalecer a produção científica na área de [informar a área do conhecimento]. Ao término da pesquisa, os participantes terão acesso às informações sobre os principais resultados do estudo por meio de [descrever a forma de devolutiva, como reunião de apresentação, envio de resumo dos resultados, relatório simplificado, material educativo, e-mail, site institucional, cartilha, palestra ou outro meio compatível com a pesquisa], respeitando-se sempre o sigilo e a confidencialidade das informações individuais.

Participação, recusa e direito de se retirar do estudo

- **Participação voluntária:** Sua participação é completamente voluntária. De acordo com a Resolução nº 510/2016, você tem o direito de decidir se deseja ou não participar da pesquisa sem que isso acarrete qualquer tipo de prejuízo.
- **Direito de se retirar:** Você tem o direito de se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem necessidade de explicações, e sem que isso traga qualquer consequência negativa. De acordo com a Lei nº 14.874/2024, caso haja qualquer alteração significativa nos procedimentos ou nos riscos do estudo, você será informado (a) imediatamente.

Ressarcimento e Indenização

- **Ressarcimento:** A participação neste estudo, caracterizado como Relato de Caso, não implicará em qualquer custo ou despesa para o (a) participante, não sendo exigido pagamento, taxa ou qualquer tipo de contrapartida financeira para sua inclusão na pesquisa.

- **Indenização:** Em caso de danos causados pelo uso indevido de suas informações pessoais, ou por quaisquer eventos adversos relacionados ao estudo, você terá o direito à indenização, conforme estabelecido pela legislação aplicável. (Código Civil, Lei nº 10.406/2002, LGPD - Lei nº 14.874/2024, Resolução CNS nº 466/2012).

Confidencialidade

- **Tratamento confidencial dos dados:** Todos os dados obtidos durante o estudo serão tratados com a máxima confidencialidade, de acordo com as diretrizes da Resolução nº 510/2016. Nenhuma informação pessoal identificável será compartilhada com outras pessoas ou entidades.
- **Armazenamento e uso dos dados:** Os dados coletados serão armazenados de forma segura e utilizados exclusivamente para fins de pesquisa científica. Eles serão acessíveis apenas à equipe de pesquisa autorizada, conforme as normas de privacidade. Nenhuma informação pessoal identificável será divulgada.
- **Anonimização e prazo de armazenamento:** Os dados serão armazenados de forma segura por um período de 5 anos. Após esse período, os dados serão destruídos de acordo com as normas de privacidade estabelecidas pela Resolução nº 466/2012 e - Lei nº 14.874/2024.

Informações de Contato dos Pesquisadores:

- **Pesquisador (a) responsável (orientador (a)):**

Nome: [preencher o nome do pesquisador responsável (orientador)]

Contato: [preencher o número de telefone]

E-mail: [preencher o endereço de e-mail].

- **Assistente (s) e Equipe de Pesquisa: (repetir para todos os membros da equipe)**

Nome: [preencher o nome dos pesquisadores (assistentes e/ou equipe)]

Contato: [preencher o número de telefone]

E-mail: [preencher o endereço de e-mail].

Direitos do Participante

Conforme estabelece a Lei nº 14.874/2024, você tem os seguintes direitos:

- Ser informado (a) de forma clara e completa sobre os procedimentos da pesquisa, os riscos envolvidos e o que se espera de sua participação.
- Ser informado (a) sobre qualquer alteração significativa nos riscos ou nos procedimentos da pesquisa durante sua participação.
- Direito à **anonimização** de seus dados e à **proteção da sua privacidade**, com garantia de que seus dados serão tratados de maneira confidencial.
- Retirar o seu **consentimento** e interromper a sua participação no estudo a qualquer momento, sem qualquer penalização.
- Solicitar informações sobre os **resultados da pesquisa**, após a conclusão, se desejar.

Em caso de dúvidas ou questões éticas relacionadas à pesquisa, você pode entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** do Centro Universitário do Cerrado Patrocínio (CEP/UNICERP), pelo telefone (34) 3839-3737 ou pelo e-mail cep@unicerp.edu.br

Declaração de Consentimento

Eu, [preencher digitalmente ou por escrito o nome do participante da pesquisa] RG [preencher o número de RG do participante da pesquisa], após receber explicação completa dos objetivos e dos procedimentos envolvidos nesta pesquisa, concordo voluntariamente em fazer parte deste estudo.

Este Termo de Consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida ao (a) senhor (a).

Patrocínio, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador (a) responsável (orientador)

Assinatura do (s) pesquisador (es) Assistente (s) e Equipe de Pesquisa