

**[MODELO DE TCLE PARA PESQUISA ON-LINE – ATUALIZADO CONFORME LEI
14.874/2024 E LEI 15.378/2026]**

(VERSÃO ATUALIZADA)

PROTOCOLO: (Título do Projeto)

Estes esclarecimentos estão sendo apresentados para solicitar sua participação livre e voluntária na pesquisa (**título do projeto**), do Curso/Programa de (**nome do curso ou programa**) da Universidade de Santo Amaro – UNISA, que será realizada pelo pesquisador (**nome do pesquisador responsável**), e pelos demais membros da equipe de pesquisa.

A presente pesquisa será realizada inteiramente por meio digital/internet. A seguir, você encontrará informações sobre os objetivos, procedimentos, riscos, benefícios e seus direitos como participante, para que possa decidir de forma livre e esclarecida se deseja participar. Recomenda-se que você leia atentamente todo o texto e, se desejar, imprima ou salve uma cópia deste documento para sua referência. Caso tenha qualquer dúvida, entre em contato com o pesquisador responsável pelos contatos fornecidos ao final.

Justificativa: (**Descrever, em linguagem acessível, a relevância e a necessidade da pesquisa**). Exemplo: Esta pesquisa justifica-se pela necessidade de compreender como o uso de ferramentas digitais tem impactado a rotina de trabalho dos profissionais de saúde, contribuindo para o desenvolvimento de estratégias de bem-estar no ambiente laboral.

Objetivos: (**Descrever os objetivos da pesquisa de forma clara**). Exemplo: O objetivo desta pesquisa é investigar a relação entre o uso de tecnologias digitais e os níveis de estresse percebido por profissionais de saúde atuantes na atenção primária.

Procedimentos: Caso você concorde em participar, será solicitado que acesse o link da pesquisa disponível em: (**inserir o link do formulário**). Você responderá a um questionário online, com perguntas sobre (**descrever o conteúdo – ex.: hábitos de trabalho, uso de tecnologia, percepção de estresse, dados sociodemográficos**). O tempo estimado para preenchimento é de aproximadamente (**XX**) minutos. A coleta será realizada por meio da plataforma (**especificar: Google Forms, REDCap, SurveyMonkey, etc.**). Você poderá interromper o preenchimento a qualquer momento, fechando o navegador, e poderá deixar de responder a qualquer pergunta que cause desconforto, sem qualquer prejuízo. Não haverá gravação de áudio ou vídeo, a menos que expressamente autorizada por você (**se houver, descrever**).

Riscos: (**Descrever os riscos, a forma de mitigá-los e a garantia de assistência**). Exemplo: A participação nesta pesquisa envolve riscos mínimos, que podem incluir leve desconforto ao responder perguntas sobre hábitos pessoais ou profissionais, cansaço ou tédio durante o preenchimento do questionário, eventual constrangimento ao relatar

experiências pessoais, ou risco mínimo de quebra de sigilo ou confidencialidade dos dados em ambiente digital (apesar de todas as medidas de segurança adotadas). Para minimizar esses riscos, você poderá interromper o preenchimento a qualquer momento, deixar de responder a qualquer pergunta sem prejuízo e, se desejar, desistir da pesquisa integralmente. Os dados serão coletados de forma anônima ou codificada (seu nome não será solicitado ou será substituído por um código), armazenados em ambiente seguro (computador com senha, servidor institucional) com acesso restrito apenas aos pesquisadores, garantindo sua privacidade. Caso ocorra qualquer desconforto, você poderá encerrar sua participação imediatamente. Se necessário, o pesquisador responsável estará disponível para acolhimento e, se for o caso, encaminhamento para apoio especializado, com custos cobertos pela pesquisa.

Benefícios: (Descrever os benefícios diretos ou indiretos ao participante da pesquisa). Você não receberá benefícios diretos com sua participação. No entanto, sua participação poderá contribuir para o avanço do conhecimento científico sobre o tema investigado e para o desenvolvimento de estratégias que beneficiem a sociedade ou a comunidade acadêmica.

É garantido o acesso, em qualquer etapa do estudo, aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas ou informações sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

O pesquisador responsável é (nome do pesquisador, com a respectiva titulação – ex.: Prof., Me., Ma., Dr., Dra.), que pode ser encontrado no endereço (endereço institucional – campus da UNISA a que pertence), e-mail (e-mail do pesquisador), telefone(s) (telefone do pesquisador ou da coordenação do curso/setor). Os demais membros da equipe também estarão disponíveis para esclarecimentos, conforme contatos fornecidos abaixo. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISA) – Rua Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340, Jardim das Imbuías, São Paulo/SP – CEP 04829-300 – Tel.: (11) 2141-8119 – e-mail: cep@unisa.br. O CEP funciona de segunda a quinta-feira, das 8h às 12h e das 13h às 18h, e às sextas-feiras das 8h às 17h.

É garantida sua liberdade de retirada do consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de qualquer benefício que você tenha obtido ou venha a obter junto à instituição, antes, durante ou após o período deste estudo. As informações obtidas pelos pesquisadores serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não sendo divulgada a identificação de nenhum deles. Caso você retire o consentimento, os dados já coletados serão descartados, se ainda for possível, e nenhum dado novo será coletado.

Ressarcimento: Caso você tenha qualquer despesa relacionada à sua participação (como transporte para eventual atendimento presencial, ou acesso à internet, se for o caso e

mediante comprovante), ela será integralmente ressarcida, mediante comprovante ou por valor pré-fixado acordado com o pesquisador. Você não terá nenhum custo pessoal para participar da pesquisa.

Indenização: Em caso de danos comprovadamente decorrentes de sua participação nesta pesquisa (físicos, psíquicos, morais ou materiais), você tem direito a assistência integral e gratuita, bem como à indenização, nos termos da Lei nº 14.874/2024 (art. 23). A responsabilidade pela indenização é do patrocinador, se houver, ou da instituição proponente.

Armazenamento e confidencialidade dos dados: Seu nome não será associado aos dados coletados. Será utilizado um código identificador no lugar do seu nome. Os dados serão armazenados em ambiente seguro (computador com senha, servidor institucional), com acesso restrito apenas aos pesquisadores envolvidos. Os dados serão utilizados exclusivamente para fins científicos (publicações, apresentações em eventos, trabalhos acadêmicos). Os dados serão armazenados pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, conforme determina a Lei nº 14.874/2024 (art. 51), e após esse período serão destruídos.

Uso futuro dos dados: Você autoriza que os dados coletados nesta pesquisa sejam utilizados em futuras pesquisas sobre o mesmo tema? () Sim () Não. A resposta "Não" não lhe trará qualquer prejuízo.

Direito ao acompanhante: Você tem direito a um acompanhante durante sua participação em qualquer atividade presencial da pesquisa (ex.: comparecimento para esclarecimentos adicionais). Para a etapa on-line, se desejar, poderá ser acompanhado por alguém de sua confiança para auxílio no preenchimento, conforme prevê o art. 7º da Lei nº 15.378/2026 (Estatuto dos Direitos do Paciente).

Uma via deste Termo de Consentimento ficará em seu poder. Recomenda-se que você imprima ou salve este documento antes de prosseguir. Caso não seja possível imprimir, você poderá solicitar ao pesquisador o envio de uma cópia por e-mail.

São Paulo, ____/____/____

(pesquisadores)

Para participantes adultos (maiores de 18 anos) – preenchimento eletrônico:

Declaro que li e compreendi as informações acima, que tive oportunidade de esclarecer minhas dúvidas (por meio dos contatos fornecidos) e que concordo voluntariamente em participar desta pesquisa.

Ao clicar no botão "Concordo em participar da pesquisa" abaixo, o(a) Senhor(a) concorda em participar nos termos deste TCLE. Caso não concorde em participar, basta fechar esta página no seu navegador.

() Concordo em participar da pesquisa

Data do preenchimento: ____/____/____

Para participantes menores de idade ou pessoas sob responsabilidade legal (o TCLE deverá ser assinado pelo responsável, preferencialmente de forma eletrônica ou com envio de documento escaneado):

Nome do participante (criança/adolescente/pessoa sob responsabilidade):

Nome do representante legal (pai, mãe, tutor, curador):

Documento de identificação do representante:

Assinatura eletrônica ou digital do representante (ou envio de documento escaneado):

Data: ____/____/____

Assentimento do participante (quando a criança ou adolescente tiver capacidade de compreensão):

Declaro que fui informado(a) sobre a pesquisa de forma adequada à minha idade e compreensão, e concordo em participar.

Nome do participante (criança/adolescente):

Assinatura ou rubrica eletrônica (ou confirmação por botão específico):

Data: ____/____/____

Declaração do pesquisador responsável pela obtenção do consentimento (a ser registrada pelo pesquisador em seus arquivos):

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou de seu representante legal) para a participação neste estudo, conforme preconizam a Lei nº 14.874/2024 e a Resolução CNS nº 466/2012 (no que não contraria a lei). O consentimento foi registrado eletronicamente por meio do aceite no formulário online, conforme orientação do CEP-UNISA.

Nome do pesquisador responsável:

Data do registro do consentimento: ____/____/____

ATENÇÃO: As páginas eletrônicas do formulário (caso impressas) devem conter o rodapé com os contatos do pesquisador e do CEP. O TCLE on-line deve estar disponível em página com timbre e logotipo da UNISA. O botão de confirmação deve estar ativo

somente após a leitura completa do TCLE ou com campo de confirmação de leitura. Este modelo está em conformidade com a Lei nº 14.874/2024, a Lei nº 15.378/2026 e as orientações do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP/INAEP) para pesquisas em ambiente virtual.

Rodapé sugerido (para constar em todas as páginas eletrônicas do formulário):

Pesquisador responsável: [nome] – e-mail: [e-mail] – Tel.: [telefone]. CEP-UNISA: Rua Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340 – São Paulo/SP – Tel. (11) 2141-8119 – e-mail: cep@unisa.br