TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(TCLE para responsável por menor de idade ou maior com incapacidade)

(TCLE a ser assinado pelo responsável legal pelo participante menor de 18 anos) e (TCLE a ser assinado pelo responsável legal por indivíduo maior de 18 anos com incapacidade de manifestar seu consentimento – neste caso deve-se elaborar documento similar ao aqui apresentado, porém adaptado à situação em questão)

Seu filho(a)/dependente está sendo convidado(a) a participar de um estudo científico, sendo que as informações sobre o mesmo estão descritas nos itens que se seguem. É importante que você leia, ou que alguém leia para você, esse documento com atenção e, em caso de qualquer dúvida ou informação que não entenda, peça ao pesquisador responsável pelo estudo que explique a você. Você não é obrigado(a) a dar seu aval para que seu(sua) filho(a)/dependente participem desta pesquisa, ficando a seu critério dar ou não a sua permissão. Caso decida dar seu consentimento, você assinará esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em duas vias, sendo que uma delas deverá ficar com você. Caso precise de mais tempo, você poderá levar este Termo para casa, para revisar e discutir com a sua família. É importante também que saiba que você pode retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem ter que dar maiores explicações, não implicando em qualquer prejuízo a você ou seu filho/dependente.

Para você saber, este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da incluir nome da instituição, sob protocolo XXX (colocar no lugar do XXX o número do parecer consubstanciado em que o projeto foi dado como APROVADO. Esse parecer será gerado pelo CEP somente após aprovação do projeto) que avaliou o estudo e as condições necessárias para a sua proteção e o respeito aos seus direitos como participante da pesquisa. Um Comitê de Ética em Pesquisa (também conhecido como CEP) é um órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de estudos que envolvem seres humanos, com o objetivo de assegurar a dignidade, os direitos, a segurança, a proteção e o bem-estar de todos os participantes.

Agora vamos explicar para você o que estamos propondo: (escrever, em detalhes, quais as justificativas e os objetivos do estudo, em linguagem que seja acessível aos pais ou responsáveis pelo participante menor de idade. Evitar termos técnicos se o público for leigo. O texto deve ser endereçado aos pais ou responsáveis pelo participante, na forma de um convite e, portanto, escrito para este. Deve explicar inclusive por que seu filho(a)/dependente está sendo convidado(a) a participar do estudo)

Estamos solicitando a você a autorização para que o menor ou maior legalmente incapaz pelo qual você é responsável participe da pesquisa: (título da pesquisa), que tem como pesquisador responsável (nome do pesquisador responsável).

 Esta pesquisa pretende (objetivo).

O motivo que nos leva a fazer este estudo (justificativa. Esclarecer se há algum método alternativo para os procedimentos que serão adotados. Este parágrafo deve ser claro e objetivo para não se tornar muito extenso).

Caso decida participar (esclarecer, em uma linguagem simplificada, a quais procedimentos o participante será submetido). Caso sejam utilizados questionários, explicitar quantos e quais finalidades, tempo gasto para sua aplicação. Se houver gravação de voz e/ou imagem deverá solicitar autorização em formulário específico. Se houver coleta de material biológico, explicar qual material será coletado, procedimento de coleta, local de coleta, armazenamento e descarte. Informar que o pesquisador garantirá a realização da pesquisa em ambiente adequado e reservado para garantir a privacidade do participante.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos (descrever todos os potenciais desconfortos e riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao (público-alvo). Segundo as Resoluções 466/2012 ou 510/2016, em todo projeto de pesquisa existem riscos). Esses riscos poderão ser minimizados (citar as medidas que o pesquisador usará para esse fim).

Como benefícios da pesquisa o seu filho(a)/dependente (esclarecer se há benefício direto para o participante ou qual o benefício advindo do estudo).

Em caso de complicações ou danos à saúde que o menor possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada (dizer como a assistência será prestada).

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para (nome do pesquisador responsável, endereço, e-mail e telefone para contato).

Você tem o direito de não autorizar ou retirar o seu consentimento da participação do menor em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o mesmo.

Os dados que o menor ou participante legalmente incapaz irá fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Alguns gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se o menor ou participante legalmente incapaz sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, o menor será indenizado.

Em caso de dúvidas ou perguntas, ou caso deseje retirar o consentimento para que seu filho(a)/dependente participem da pesquisa, você deverá entrar em contato com o pesquisador abaixo:

Colocar aqui OBRIGATORIAMENTE nome completo, telefone, e-mail do pesquisador responsável pelo projeto (quem submeteu à Plataforma Brasil)

Em caso de quaisquer perguntas, preocupações ou reclamações com relação aos seus direitos como participante do estudo, seus pais ou responsáveis poderão entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da instituição nome da instituição, no telefone do CEP, no endereço do CEP, e-mail do CEP, horário de funcionamento: dia da semana e horário do CEP. Caso se faça necessário direcionamento do problema a instâncias superiores, você poderá entrar em contato diretamente com a CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, pelo telefone (61)3315-5877 ou pelo e-mail conep@saude.gov.br.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável (nome do pesquisador responsável).

Se depois de ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido até o final, ou ele ter sido lido para você por alguém, e ter todas as explicações dadas pelo(s) pesquisador(es) e todas as dúvidas sanadas por este(s) você der seu consentimento para seu filho(a)/dependente participar do estudo, deverá assinar as duas vias deste documento, entregar uma para o pesquisador e levar outra para casa. Se precisar de mais tempo, você poderá levar este Termo para casa para revisar e discutir com a sua família ou que outras pessoas que possam te ajudar na decisão. Ao participar dessa pesquisa seu filho(a)/dependente não estará abrindo mão de seus direitos, incluindo o direito de pedir indenização e assistência a que legalmente tenha direito.

***Consentimento Livre e Esclarecido***

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para meu filho(a)/dependente e ter ficado ciente de todos os seus direitos, concordo que meu filho(a)/dependente participe da pesquisa (título da pesquisa), e autorizo a divulgação das informações fornecidas pelo meu filho(a)/dependente em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa o(a) identificar.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro que dei meu consentimento para que meu filho(a)/dependente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ participe desta pesquisa.



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

 Assinatura do responsável legal

*Assinatura da testemunha imparcial (SE NECESSÁRIO)*  

\* Uma testemunha será necessária se o sujeito não puder ler (por exemplo, se for cego ou analfabeto) ou se for indicado pelo plano do estudo. A testemunha deverá participar de toda a discussão do consentimento do participante. Ao assinar este termo, a testemunha garante que as informações contidas neste termo foram explicadas ao participante, que ele entendeu o que foi explicado a ele e que decidiu participar do estudo por vontade própria.

***Declaração do pesquisador responsável***

Como pesquisador responsável pelo estudo (título da pesquisa), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Fortaleza, XXX de XXX de XXX.

Assinatura do(a) Pesquisador(a) Responsável

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

**Nome e CPF do(a) pesquisador(a) responsável**

 (Mesmo nome inserido na Plataforma Brasil)

**Este documento foi formulado em acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e carta circular nº 51 - SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - 28/09/2017.**