

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

EXCLUIR TUDO O QUE ESTÁ EM VERMELHO

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Documento elaborado em **linguagem acessível** para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (RESOLUÇÃO Nº 466/12)

ATENÇÃO: Este documento é destinado aos participantes menores de 18 anos, e não anula a obrigatoriedade da apresentação do TCLE assinado pelos responsáveis pelo menor.

Título do Projeto de Pesquisa: (colocar título)

Pesquisador Responsável: (colocar nome do pesquisador)

Local onde será realizada a pesquisa: (Nome da instituição/hospital)

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), de uma pesquisa. O convite está sendo feito a você porque (apresentar o motivo pelo qual o indivíduo está sendo convidado). Sua ajuda é importante, mas, você não deve participar se não tiver vontade.

Você pode parar de participar a qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, e também fazer perguntas sobre o que você quiser. (Pesquisador: incluir, se pertinente "Caso esteja em tratamento, ele continuará da mesma forma mesmo que não queira participar).

Se tiver dúvidas sobre a pesquisa, você pode entrar em contato com o pesquisador (colocar nome, CPF, endereço completo, endereço eletrônico), no telefone (colocar nº de telefone), celular (colocar nº de celular) e e-mail (colocar endereço de e-mail), (se necessário, inserir dados de outros pesquisadores envolvidos), seu responsável também tem nossos contatos. Esta pesquisa foi analisada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que protege o bem-estar de todos os voluntários de pesquisas. Se você tiver perguntas sobre seus direitos ou se não gostar com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) no telefone (13)3202-0600, e-mail secretaria.cep@scsantos.com.br. O CEP fica localizado no endereço Av. Dr. Cláudio Luís da Costa, 50 – Jabaquara, Santos – SP - 3º andar Ala F,

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

EXCLUIR TUDO O QUE ESTÁ EM VERMELHO

com horário de funcionamento das 08h às 17h. (Pesquisador: certifique-se sempre se as informações do CEP permanecem as mesmas)

Todas as suas informações coletadas nesta pesquisa serão confidenciais (seus amigos ou outras pessoas jamais saberão). Somente a equipe de pesquisa vão saber a sua identidade e vão manter em sigilo. Os dados coletados serão usados apenas para esta pesquisa.

Se você aceitar participar, você vai assinar todas as páginas deste documento nas duas vias igual ao pesquisador responsável, e uma via vai ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA
AS INFORMAÇÕES DEVEM SER DESCRITAS EM LINGUAGEM CLARA DE ACORDO
COM A IDADE DOS PARTICIPANTES

Justificativa para realização da pesquisa: (apresentar a justificativa para a realização da pesquisa);

Objetivos da pesquisa: (descrever os objetivos da pesquisa);

População da pesquisa: (especificar qual será a população alvo da pesquisa; se houver grupo controle, explique porque isso é necessário);

Procedimentos aos quais será submetido(a): (listar os TODOS os procedimentos a serem utilizados/realizados na pesquisa de forma que o participante possa entender: quais os procedimentos envolvidos, inclusive questionários, entrevistas e testes e exames, quanto tempo será necessário para a participação do voluntário na pesquisa, quantas visitas ocorrerão, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material que será coletado, de que formar será coletado, o motivo da coleta (que tipo de análise será feita com o material), e o que será feito com o material biológico, após sua utilização (será descartado? armazenado?). Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação de que caso seja utilizado posteriormente, para fins relacionados a este projeto, mas com outros objetivos de análise ou se for utilizado em outros estudos o participante será informado para solicitação de permissão);

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

EXCLUIR TUDO O QUE ESTÁ EM VERMELHO

Riscos em participar da pesquisa: (descrever detalhadamente os possíveis riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e cansaço. Segundo a CONEP não há pesquisas sem risco);

Benefícios em participar da pesquisa: (descrever os benefícios esperados: benefícios diretos para o participante, como por exemplo, benefícios referentes aos procedimentos realizados, acesso a resultados de exames, etc.; e/ou benefícios indiretos, para a sociedade, como avanço nos conhecimentos sobre o que está sendo pesquisado);

Forma de acompanhamento do tratamento: (incluir somente se houver acompanhamento dos participantes. Descreva como será, bem como de que forma os possíveis riscos decorrentes da pesquisa serão tratados);

Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão: (incluir somente em caso de pesquisa que envolve tratamento, especificando se existem métodos alternativos de tratamento e, sendo o caso, descrevê-los);

Privacidade e confidencialidade: os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anonimizada, com privacidade e confidencialidade (Pesquisador: incluir aqui solicitação de autorização para consulta de prontuários, gravações de voz, e/ou registro de imagens, com garantia de anonimidade e não divulgação. Se pertinente, solicite autorização para uso dessas informações de forma não anonimizada. Nesse caso, adicionar esse fato ao próximo parágrafo, "Assentimento do participante");

Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa: (incluir a informação de que o participante tem o direito, caso solicite, a ter acesso aos resultados da pesquisa ou, quando for o caso, resultados de exames realizados);

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: a participação na pesquisa não custa nada, e sem oferece recompensa financeira. Se tiver algum gasto, como de transporte e alimentação, eles serão devolvidos (quando pertinente, explicitar também que não haverá gastos para convênios de saúde);

Danos e indenizações: Se acontecer qualquer problema durante ou depois dos procedimentos que você vai fazer por causa da pesquisa, existe uma indenização determinada por lei.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

EXCLUIR TUDO O QUE ESTÁ EM VERMELHO

Assentimento do participante:

Eu, _____ ,
aceito ser voluntário(a) da pesquisa. Os pesquisadores me explicaram sobre o objetivo, e
tudo o que vão precisar coletar sobre mim. Me garantiram que eu posso me recusar e
desistir de participar a qualquer momento, sem que eu seja prejudicado. Autorizo que
usem os meus dados somente para esta pesquisa, mantendo em sigilo minha identidade.

Local/data: _____, ____ de _____ de 20__.

Assinatura: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Assentimento Livre e Esclarecido
deste participante para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a
cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____

Local/data: _____, ____ de _____ de 20__.

Assinatura: _____

Nome do Pesquisador: _____

Local/data: _____, ____ de _____ de 20__.

Assinatura: _____

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante