

13 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE – PAIS E/OU RESPONSÁVEL LEGAL (enviar em Word, sem assinatura prévia)

Orientações:

» O TCLE têm por finalidade possibilitar aos participantes da pesquisa um amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada, os riscos e seus benefícios, para que sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não) seja realmente livre e consciente.

» Este termo deve ser escrito na forma de convite, com o propósito de demonstrar de forma clara e inequívoca que todos os detalhes da pesquisa foram esclarecidos e o participante está plenamente convicto de tudo o que lhe foi explicado.

» Quando os procedimentos forem diferentes para cada grupo de pesquisa, deve-se criar um TCLE para cada grupo pesquisado.

» A fim de ser compreendido pelos participantes, o TCLE deve apresentar **linguagem de fácil entendimento e acessível**, evitando termos técnicos e expressões complexas.

» **Este documento deve ser enviado em formato Word e anexado na Plataforma Brasil separadamente do projeto detalhado.**

Obrigatório a numeração das páginas nos TCLES e TALES.

01

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- PAIS E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

(Bom dia, Boa Tarde, Boa noite). Eu , pesquisador principal, ou Nós (somos um grupo de pesquisadores) da Universidade Federal do Paraná [do departamento ou programa de pós-graduação e aluno(s) (informar o nome de todos da equipe) de graduação ou programa de pós-graduação | informar o nome do curso] e estou (estamos) desenvolvendo uma pesquisa com o título [informar o título da pesquisa]. {Adicionar uma breve explicação sobre o título caso este seja complexo. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa}.

a) E (eu gostaria/ nós gostaríamos) de convidar [A criança/ o adolescente], sob sua responsabilidade, a participar desse estudo .

b) O objetivo desta pesquisa é [descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível].

c) Caso [o senhor | a senhora | você]autorize a participação [da criança/do adolescente] nesta pesquisa, será necessário [descrever da forma mais detalhada possível todos os procedimentos a que o participante será submetido – exames, consultas, coletas, questionários – listando as restrições a serem obedecidas, se for o caso].

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica]

Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE – não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura

d) Para tanto, é necessário [a criança/ o adolescente] comparecer no [citar o local e endereço] para [descrever a natureza da intervenção – consultas médicas, exames de laboratório, preenchimento de questionário]. O tempo necessário a ser destinado para essa etapa da pesquisa é de aproximadamente [incluir o tempo aproximado que o participante terá que despender em cada etapa da pesquisa]. **(Obs. adequar o texto caso não haja necessidade de deslocamento do participante)**

e) É possível que [a criança/ o adolescente] experimente algum desconforto, principalmente relacionado a [descrever os possíveis desconfortos – cansaço, dor, constrangimento].

f) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser [descrever os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam, bem como formas de minimização (Item IV. 3 ; subitem b, Resol. 466/2012); considerar que pode haver risco mínimo, maior que mínimo, dano, mesmo em entrevistas. Considerar que mesmo pacientes ambulatoriais recrutados para pesquisa estarão sujeitos a risco.

g) Neste estudo será utilizado um grupo comparador controle positivo e um grupo comparador placebo [adequar conforme sua pesquisa] . Isto significa que [a criança/ o adolescente] poderá receber o tratamento já padronizado para a pesquisa (grupo controle) ou um remédio que não tem efeito (placebo). Se [a criança/ o adolescente] receber o placebo, os riscos podem ser [descrever os riscos eventuais do grupo placebo – aumento dos sintomas, ausência de melhora dos sintomas, etc. [Excluir caso não se aplique]

h) [O senhor | A senhora | você], poderá optar por tratamento alternativo para [a criança/ o adolescente] ao que está sendo proposto. Esse tratamento consiste em [descrever os tratamentos alternativos]. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]

i) [O senhor | A senhora | você] terá a garantia de que problemas para [a criança/ o adolescente], como [elencar os possíveis problemas], decorrentes do estudo, serão tratados no [informar o local onde o participante será tratado, atendido ou cuidado, (não pode haver ônus ao SUS)]. No caso eventual de danos graves decorrentes da pesquisa [a criança / o adolescente) tem assegurado o direito à indenização nas formas da lei. (Pesquisador: Favor observar o item IV.3, sub item h da Resol.466/2012).

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]
Orientador [rubrica]

j) Os benefícios diretos esperados com essa pesquisa são [descrever de forma clara e objetiva os benefícios], Os benefícios indiretos podem ser [descrever de forma clara e objetiva os benefícios]. Caso não haja nenhum tipo de benefício justificar sucintamente.

l) Os pesquisadores [Informar o nome dos pesquisadores/orientador/pós-graduando] responsáveis por este estudo poderão ser localizados [colocar o local, endereço institucional completo, sala/andar/bloco, e-mail (de todos da equipe de pesquisa) e telefone fixo], no horário [informar o horário que os pesquisadores poderão ser encontrados] para esclarecer eventuais dúvidas que [o senhor | a senhora | você] possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo. Em caso de emergência [O senhor | A senhora | Você] também pode me contatar, (nome do pesquisador), neste número, a qualquer horário : (informar um número de telefone celular ou fixo através do qual o participante possa lhe acessar facilmente, a qualquer momento.

m) A participação [da criança/ do adolescente] neste estudo é voluntária, portanto, é possível desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O [atendimento e/ou tratamento] [da criança/ do adolescente] está garantido e não será interrompido em caso de desistência de continuar participando. [Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa]

n)O material obtido – amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos – será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado (informar o destino que será dado ao material) ao término do estudo, dentro de ___ anos. (no mínimo 5 anos, ou adequar prazo maior conforme sua pesquisa)

o) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas [mencionar quem são – orientador, médico, autoridade sanitária etc.], sob forma codificada, para que a **identidade da criança/adolescente seja preservada e mantida a confidencialidade.** (Caso haja necessidade de identificar o (a) participante, pelas características da pesquisa, deve o pesquisador esclarecer este fato, para que ele/ela possa decidir). **Neste caso incluir as**

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]
Orientador [rubrica]

Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE – não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

opções abaixo; caso, não se apliquem à sua pesquisa, elas devem ser excluídas).

() Permito a revelação identificação da criança adolescente sob minha responsabilidade durante a fase de análise dos dados no decorrer da pesquisa;

() Não permito a revelação identificação da criança adolescente sob minha responsabilidade durante a fase de análise dos dados no decorrer da pesquisa .

Obs.: Orientar o/a participante a rubricar dentro do parêntese com a opção escolhida.

p) [O senhor | a senhora | você] terá a garantia de que quando os dados/resultados obtidos com este estudo forem publicados, estes estarão codificados de modo que não apareça o nome da criança/adolescente. Porém, caso seja seu desejo ter sua identidade da criança/adolescente revelada, assinale a opção correspondente abaixo: (Nesta condição deve o pesquisador esclarecer que haverá também a divulgação do nome do(a) participante). **Neste caso incluir as opções abaixo; caso, não se apliquem à sua pesquisa, elas devem ser excluídas).**

() Permito a identificação da criança/ adolescente sob minha responsabilidade na publicação dos resultados da pesquisa;

Obs: senhores pesquisadores os itens o e p devem ser adaptados para sua pesquisa.

q) As despesas necessárias para a realização da pesquisa [descrever as despesas – exames, medicamentos, transporte, etc.] não são de sua responsabilidade e [o senhor | a senhora | você] não receberá qualquer valor em dinheiro pela participação [da criança/ do adolescente]. Entretanto, caso seja necessário o deslocamento até o local do estudo os pesquisadores asseguram o ressarcimento dos seus gastos com transporte. (Item II.21, e item IV.3, sub item g da Resol.466/12.

r) Se [O senhor | A senhora | você] tiver dúvidas sobre os direitos [da criança/ do adolescente] como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo e-mail cometica.saude@ufpr.br e/ou telefone 41 –

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]
 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]
 Orientador [rubrica]

Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE – não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

3360-7259, das 08:30h às 11:00h e das 14:00h às 16:00h. [Informar o contato do CEP coparticipante , se houver]. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo para o qual autorizo a participação [da criança do adolescente sob minha responsabilidade]. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios [e os tratamentos alternativos]. Eu entendi que somos livres para interromper a participação a qualquer momento sem justificar nossa decisão e sem qualquer prejuízo para mim e para [a criança/ o adolescente] [e sem que esta decisão afete tratamento | atendimento]. [Eu entendi o que não se pode fazer durante a pesquisa | tratamento > informar neste caso o que o participante pode ou não pode fazer]. [Fui informado que a criança| menor, sob minha responsabilidade será atendida (o) sem custos, para mim se apresentar algum dos problemas relacionados no item o]. **[Excluir as frases em verde caso não se apliquem à pesquisa]**

Eu autorizo, de maneira voluntária, a participação [da criança/ do adolescente] sob minha responsabilidade no estudo proposto.

[Local, ___ de _____ de ____]

[Assinatura do Pai ou Responsável Legal]

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

Link da versão online: (inserir, caso se aplique)

*Importante: cada página de TCLE ou TALE deverá conter o rodapé do CEP/SD.