

Não inserir timbre/logomarca

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- PAIS E/OU RESPONSÁVEL LEGAL -
(TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PESQUISA COM CRIANÇAS E ADOLESCENTES)**

Eu, [nome do orientador], pesquisador(a) principal da Universidade Federal do Paraná, vinculado(a) ao [departamento ou programa de pós-graduação], juntamente com [nomes dos demais integrantes da equipe e seus respectivos cursos ou programas], estamos desenvolvendo a pesquisa intitulada "[título da pesquisa]". [Inserir aqui uma explicação breve e acessível sobre o tema, especialmente se o título for técnico ou complexo. Justificar a relevância científica, social ou educacional da pesquisa.]

a) Gostaria(íamos) de convidar [a criança / o adolescente], sob sua responsabilidade, para participar deste estudo.

b) O objetivo desta pesquisa é [descrever de forma clara e sucinta o objetivo principal].

c) Caso [o senhor / a senhora / você] autorize a participação [da criança / do adolescente], será necessário que ele(a) [descrever detalhadamente todos os procedimentos: entrevistas, questionários, testes, atividades, exames, coletas, observações etc.]. Incluir também: quaisquer restrições (alimentares, de atividade física, horários, uso de equipamentos etc.), se existirem; frequência (quantas vezes a criança/adolescente participará); duração de cada etapa; possíveis desconfortos, se houver.

d) Para a realização dessas etapas, será necessário que [a criança / o adolescente] compareça ao [local da coleta ou realização da atividade], situado no endereço [endereço completo], para [descrever a natureza da intervenção: entrevista, consulta, aplicação de questionário, atividade prática, exame etc.]. O tempo estimado para essa participação é de aproximadamente [informar o tempo por sessão e/ou tempo total da pesquisa].

(Caso não haja necessidade de deslocamento, substituir por algo como: “A participação ocorrerá de forma remota, por meio de [plataforma], em data e horário combinados previamente.”)

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**

e) Durante a participação no estudo, a criança ou o adolescente pode sentir algum desconforto, que pode incluir: **Cansaço, caso a atividade envolva esforço físico ou duração prolongada; Dor leve, se houver procedimentos como coleta de sangue, exames físicos ou testes específicos; Constrangimento, caso sejam feitas perguntas pessoais ou atividades que possam gerar timidez. (adequar para seu estudo)**

Esses desconfortos serão minimizados por meio de orientação prévia, acompanhamento constante e possibilidade de pausa ou interrupção sempre que necessário.

f) Riscos envolvidos e formas de minimização

Mesmo estudos considerados de risco mínimo podem envolver algum tipo de risco direto ou indireto. Entre eles: **Desconforto emocional**, caso o participante se sinta exposto ou inseguro durante entrevistas ou questionários; **Agravamento temporário de sintomas**, caso o estudo envolva avaliação clínica ou suspensão de tratamentos; **Riscos relacionados ao deslocamento**, quando o participante precisa ir até o local da pesquisa. **(Adequar para seu estudo)**

Para minimizar esses riscos: A equipe estará disponível para esclarecer dúvidas e oferecer suporte durante todo o processo. O participante poderá interromper sua participação a qualquer momento, sem prejuízo ao seu atendimento. Procedimentos serão realizados por profissionais capacitados, seguindo normas de segurança.

g) Uso de grupo controle e grupo placebo **(se aplicável)**

Este estudo utilizará:

- Um grupo controle positivo, que receberá o tratamento já padronizado e reconhecido para a condição estudada.
- Um grupo placebo, que receberá uma substância sem efeito terapêutico.

Isso significa que **a criança ou o adolescente poderá receber o tratamento padrão ou o placebo**, sendo essa definição feita por sorteio (randomização), garantindo imparcialidade.

Se o participante receber placebo, os riscos podem incluir:

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.						

- Aumento dos sintomas, caso o tratamento ativo seja mais eficaz.
- Ausência de melhora, já que o placebo não possui efeito terapêutico.

A equipe acompanhará todos os participantes de perto e tomará medidas para garantir segurança, incluindo monitoramento contínuo e possibilidade de intervenção caso haja piora significativa.

Se o estudo não utilizar placebo, basta excluir este item.

h) O(a) senhor(a)/você poderá optar por um tratamento alternativo para a criança/adolescente, diferente daquele que está sendo proposto na pesquisa. Esse tratamento consiste em [descrever claramente os tratamentos alternativos disponíveis]. **(Excluir este item caso não haja alternativas aplicáveis à pesquisa.)**

i) O(a) senhor(a)/você terá a garantia de que eventuais problemas para a criança/adolescente, como [elencar possíveis problemas ou desconfortos relacionados ao estudo], serão devidamente tratados no [informar o local onde o participante será atendido, tratado ou cuidado — não pode haver ônus ao SUS]. Em caso de danos graves decorrentes da pesquisa, a criança/adolescente tem assegurado o direito à indenização, conforme previsto na legislação vigente. **(Pesquisador: observar item IV.3, subitem h, da Resolução CNS 466/2012.)**

j) Os benefícios diretos esperados com esta pesquisa são [descrever de forma clara e objetiva os benefícios diretos]. Os benefícios indiretos podem incluir [descrever de forma clara e objetiva os benefícios indiretos]. Caso não haja benefícios diretos ou indiretos, justificar de forma sucinta.

k) Contato dos Pesquisadores

Os pesquisadores [informar o nome dos pesquisadores /orientador /pós-graduando] responsáveis por este estudo poderão ser localizados em [informar o local, endereço institucional completo, sala/andar/bloco], pelos seguintes meios de contato: E-mail: [inserir e-mail de todos os membros da equipe de pesquisa]; Telefone fixo: [inserir número]

Os pesquisadores estarão disponíveis para atendimento no horário [informar o horário de atendimento], para esclarecer quaisquer dúvidas que [o senhor | a senhora | você] possa ter e fornecer todas as informações desejadas antes, durante ou após o encerramento do estudo.

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

Orientador [rubrica]

Em caso de emergência, [O senhor | A senhora | Você] também pode entrar em contato diretamente com (nome do pesquisador), a qualquer horário, pelo número: [informar telefone celular ou fixo de fácil acesso ao participante].

l) A participação [da criança / do adolescente] neste estudo é voluntária. Isso significa que é possível desistir a qualquer momento e solicitar a devolução deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devidamente assinado

m) O [atendimento e/ou tratamento] [da criança / do adolescente] está garantido e não será interrompido caso haja desistência de continuar participando da pesquisa. **Excluir esta última frase caso não se aplique ao tipo de estudo.**

n) O material obtido neste estudo será utilizado exclusivamente para fins de pesquisa e permanecerá armazenado por cinco anos após o término do estudo, conforme as Resoluções CNS nº 441/2011, 466/2012 e 510/2016. Caso sua pesquisa exija um período maior de armazenamento, o prazo deve ser ajustado, e o material será posteriormente descartado de acordo com as normas vigentes

() **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.

o) As informações relacionadas ao estudo poderão ser acessadas apenas por pessoas autorizadas — como o(a) orientador(a), o(a) pesquisador(a) responsável, profissionais de saúde envolvidos ou autoridades sanitárias — sempre de forma codificada, garantindo a preservação da identidade da criança/adolescente e a confidencialidade dos dados. Se, pelas características da pesquisa, houver necessidade de identificação do(a) participante, isso deverá ser claramente informado para que o(a) responsável possa decidir. Nesse caso, incluir as opções abaixo (**se não se aplicarem, devem ser excluídas**):

() **Permito** a revelação da identidade da criança/adolescente sob minha responsabilidade durante a fase de análise dos dados.

() **Não permito** a revelação da identidade da criança/adolescente sob minha responsabilidade durante a fase de análise dos dados.

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.**

Obs.: O(a) responsável deve rubricar dentro do parêntese correspondente à opção escolhida.

p) O(a) senhor(a) terá a garantia de que, quando os dados ou resultados deste estudo forem publicados, eles serão apresentados de forma codificada, sem identificação nominal da criança/adolescente. Caso seja de seu interesse autorizar a divulgação da identidade da criança/adolescente, assinale a opção correspondente abaixo. Nessa situação, o(a) pesquisador(a) deverá esclarecer que o nome do(a) participante será divulgado:

() **Permito** a identificação da criança/adolescente sob minha responsabilidade nas publicações e divulgações dos resultados do estudo.

() **Não permito** a identificação da criança/adolescente sob minha responsabilidade nas publicações e divulgações dos resultados do estudo.

q) As despesas necessárias para a realização da pesquisa — como exames, medicamentos, transporte ou outros procedimentos — não serão de responsabilidade do(a) participante, e [o senhor | a senhora | você] não receberá qualquer valor em dinheiro pela participação [da criança/do adolescente]. Caso seja necessário deslocamento até o local do estudo, os pesquisadores garantirão o ressarcimento dos gastos com transporte, conforme previsto nos itens II.21 e IV.3, alínea g, da Resolução CNS nº 466/12.

Em caso de dúvidas sobre os direitos [da criança/do adolescente] como participante de pesquisa, é possível contatar 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 ou pelo telefone (41) 3360-7259, de segunda a sexta-feira, das 08h30 às 11h00 e das 14h00 às 16h00. **[Informar aqui o contato do CEP coparticipante, se houver.]** O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado, independente e de caráter multi e transdisciplinar, existente em instituições que realizam pesquisas com seres humanos. Seu objetivo é proteger os participantes, garantindo sua integridade e dignidade, e assegurar que os estudos sejam conduzidos dentro de padrões éticos, conforme a Resolução CNS nº 466/12.

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.

Eu, _____, declaro que li este Termo de Consentimento e compreendi a natureza e os objetivos do estudo para o qual autorizo a participação [da criança/do adolescente sob minha responsabilidade]. A explicação

recebida abordou os riscos, benefícios [e eventuais alternativas de tratamento]. Entendi que somos livres para interromper a participação a qualquer momento, sem necessidade de justificativa e sem qualquer prejuízo para mim ou para [a criança/o adolescente], bem como sem impacto em seu atendimento ou tratamento. [Inserir aqui, quando aplicável, informações sobre restrições ou orientações específicas durante a pesquisa.] [Fui informado(a) de que a criança/adolescente sob minha responsabilidade será atendida sem custos caso apresente algum dos problemas descritos no item i.] **[Excluir as frases entre colchetes caso não se apliquem à pesquisa.]**

Autorizo, de forma voluntária, a participação [da criança/do adolescente] sob minha responsabilidade no estudo proposto.

[Local], ____ de _____ de _____.

Assinatura do Pai/Mãe ou Responsável Legal

Declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios, e respondido adequadamente às dúvidas formuladas.

Assinatura do Pesquisador Responsável ou do Aplicador do TCLE

[Link da versão online: \(inserir, caso se aplique\)](#)

* TCLES e TALEs que envolvam a Secretaria Municipal de Saúde e de Educação de Curitiba devem constar, além do contato do CEP/SD, o contato do CEPSMS Curitiba, obrigatoriamente. (CEP/SMS/SME - Rua Atilio Bório, 680. Cristo Rei, Curitiba, PR – Telefone: (41) 3360-4961 - E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br)

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