

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

*(Direcionado aos pais/responsáveis)*

O seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** está sendo convidado a participar de uma pesquisa intitulada: “**XXXXXXXXX**”, desenvolvida pelo pesquisador responsável **(nome do pesquisador responsável – professor orientador ou aluno de pós-graduação)** e pelos pesquisadores colaboradores **(nome dos pesquisadores colaboradores).**

Esta pesquisa irá investigar **(descrever os objetivos da pesquisa em linguagem simples, clara, não técnica e compatível com o nível de compreensão dos participantes).**

Nós estamos desenvolvendo esta pesquisa porque queremos saber **(apresentar uma breve justificativa da pesquisa em linguagem simples, clara, não técnica e compatível com o nível de compreensão dos participantes).**

O convite para a participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** se deve à **(explicar o motivo da participação, de acordo com o grupo de participantes, ex. Estudantes, gestores, moradores, população com um tipo específico de doença, população institucionalizada, trabalhadores, etc., atendendo aos critérios de inclusão).**

Caso você permita que o seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** participe desta pesquisa, ele será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimento(s) **(esclarecer em linguagem simples, clara, não técnica e compatível com o nível de compreensão dos participantes de que forma se dará a participação na pesquisa. Descrever em linguagem simples, as etapas metodológicas a serem desenvolvidas para a coleta dos dados e os procedimentos rotineiros e/ou específicos a serem utilizados, aos quais os participantes serão submetidos. Obs.: incluir métodos alternativos, caso existam, e informar se for o caso, sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, ou ainda explicitar se haverá uso de imagem e/ou voz para fins de pesquisa ou haverá posterior doação deste material)**.

O tempo previsto para a participação dele é de aproximadamente XXXXXXXX **(minutos, horas, dias, meses, etc.).**

Os riscos relacionados com a participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** são XXXXXXXXX e serão reduzidos pelos seguintes procedimentos: XXXXXXXXXX **(especificar os possíveis riscos, prejuízos, desconfortos, lesões que podem ser provocados pela na coleta de dados, incluindo ainda as formas de assistência imediata e/ou contínua dadas pelo pesquisador - de indenização e de ressarcimento de despesas, se houver e, quando não houver, deixar claro o motivo. Lembre-se que toda pesquisa que envolve seres humanos implica em riscos, mesmo que mínimos, portanto, os riscos DEVERÃO ser informados/afirmados).**

Estão previstos como forma de acompanhamento e assistência XXXXXXXXXX procedimentos **(se for o caso)**.

Os benefícios relacionados com a participação dele serão XXXXXXXXX **(especificar e, caso não haja benefícios diretos, especificar os indiretos. Lembre-se: tanto os riscos como os benefícios decorrentes da participação na pesquisa, são para o PARTICIPANTE E NÃO PARA O PESQUISADOR E/OU EQUIPE DE PESQUISA. Os benefícios deverão ser revertidos sempre aos participantes da pesquisa de forma direta ou indireta, imediato ou tardio).**

Todos os dados e informações que você e/ou ele nos fornecer serão guardados de forma sigilosa. Garantimos a confidencialidade e a privacidade dos dados e das informações. Todas as informações que você e/ou ele nos fornecer ou que sejam conseguidas por esta pesquisa, serão utilizadas somente para esta finalidade. **(Caso haja entrevista esclarecer que a mesma somente será gravada se houver autorização do/a entrevistado(a). Esclarecer o por que da obtenção da gravação e o que será feito da mesma após o término da pesquisa. Se houver necessidade da publicação da voz, os pesquisadores deverão informar sobre o cuidado de anonimizá-la, ou seja, deixar a voz diferente para que ninguém saiba quem é o participante. Caso haja obtenção de imagens, esclarecer que a mesma somente será obtida se houver autorização do(a) entrevistado(a). Esclarecer o por que da obtenção da imagem e o que será feito da mesma após o término da pesquisa. Se houver necessidade que a imagem seja publicada, os pesquisadores devem informar o cuidado de anonimizá-la, ou seja, desfocado o rosto e/ou colocar uma tarja preta na imagem dos seus olhos).**

O material da pesquisa com os dados e informações será armazenado em local seguro e guardados em arquivo, por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. Qualquer dado que possa identificar ou constranger o seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)**, será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa.

A participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você e/ou ele poderão desistir e retirar o consentimento / assentimento. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa. Se você decidir retirar esse consentimento, você e seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** não terão nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, com o Centro Universitário FAG ou com XXXXXXXXXX **(nome da instituição onde o participante está sendo recrutado, se houver).** Em caso de recusa, vocês não serão penalizados. (**SE A PESQUISA EM QUESTÃO FOR APLICADA EM LOCAIS DE SAÚDE COM ATENDIMENTO SUS, OS PESQUISADORES PRECISAM OBSERVAR O CAPÍTULO II DA** [**RESOLUÇÃO CNS 580/2018).**](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf)

A participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** nesta pesquisa bem como a de todas as partes envolvidas será voluntária, não havendo remuneração/pagamento. No caso de algum gasto resultante da participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** na pesquisa e dela decorrentes, ele será ressarcido, ou seja, o pesquisador responsável cobrirá todas as despesas e de seus acompanhantes, quando for o caso.

Se ele sofrer qualquer dano resultante da participação neste estudo, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, ele tem direito a assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário.

Ao assinar este termo de consentimento, você não estará abrindo mão de nenhum direito legal do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)**, incluindo o direito de buscar indenização por danos e assistência completa por lesões resultantes da participação neste estudo.

Os resultados que nós obtivermos com esta pesquisa serão transformados em informações científicas. Portanto, há a possibilidade de eles serem apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações obtidos por meio da participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando a identificação dele.

Também é um direito seu e dele receberem o retorno sobre a participação. Então, se vocês tiverem interesse, preencha o seu telefone e/ou e-mail no campo “**CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO**”. Assim, quando este estudo terminar, vocês receberão informações sobre os resultados obtidos.

A qualquer momento, você e seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** poderão entrar em contato com o pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação. **(Se a criança ou adolescente tiver entre 7 e menos de 18 anos ou for uma pessoa legalmente incapaz, informar que ele receberá um termo de assentimento).**

**(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, é indispensável que**

**o campo abaixo esteja preenchido. Não preencher a mão).**

**Pesquisador Responsável:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Endereço:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Telefone:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vocês também podem entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade Biopark (CEP/Biopark), responsável por avaliar este estudo.

Este Comitê é composto por um grupo de pessoas que atuam para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a função de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética.

Se vocês acharem que a pesquisa não está sendo realizada da forma como vocês imaginaram ou que o seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com CEP-Biopark através das informações abaixo:

**Endereço**: Biopark Educação, Edifício Charles Darwin, 2º andar, Toledo/Paraná.

**Telefone:** (45) 2036-3620

**E-mail:** [comitedeetica@bpkedu.com.br](mailto:comitedeetica@bpkedu.com.br)

**Horários de atendimento:** Segunda a sexta-feira das 14h às 17h30min.

Após ser esclarecido(a) sobre as informações do projeto, se você aceitar que o seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** participe desta pesquisa, você deve preencher e assinar este documento que está elaborado em duas vias; uma via deste Termo de Consentimento ficará com você e a outra ficará com o pesquisador. Este consentimento possui mais de uma página, portanto, solicitamos sua assinatura (rubrica) em todas elas.

**CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO**

**(Este item não deverá ficar em folha separada do restante do documento. Deve-se deixar os locais de assinaturas com uma pequena parte do texto do TCLE, ou seja, nunca separar texto de locais de assinatura).**

Eu\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo com a participação do meu filho (ou do menor sob minha responsabilidade) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, no presente estudo como participante voluntário e declaro que fui devidamente informados e esclarecido sobre a pesquisa e os procedimentos nela envolvidos, bem como os riscos e benefícios da mesma. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à participação. **(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, o campo abaixo, destinado ao participante, NÃO pode estar preenchido, tendo em vista que a coleta de dados terá início somente após a aprovação do estudo pelo CEP).**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Assinatura dos pais / responsáveis** | (\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Telefone e e-mail de contato**  (se aplicável) |
| **Impressão dactiloscópica dos pais / responsáveis**  (se aplicável) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Nome e assinatura da testemunha imparcial**  (se aplicável) |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Assinatura do pesquisador responsável** | |