

Universidade de São Paulo
Instituto de Ciências Biomédicas

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

(11-17 anos)

Título do projeto: *(inserir título do projeto/estudo)*

Dados do participante da pesquisa

Nome: _____

Data de Nascimento: _____

Nome do responsável legal: _____

Você está sendo convidado a participar de um estudo chamado *(inserir título do projeto/estudo)*.

Sua participação é voluntária neste estudo que tem como objetivo *(informar em linguagem simples, e para adolescente)*.

Nesta pesquisa pretendemos estudar somente pessoas de ___ a ___ anos e que *(inserir critérios de inclusão e exclusão)*.

Para este estudo, precisamos que você permita a coleta de *(tipo de material e quantidade)*, que equivale a *(indicar a quantidade em medida comum: colher chá/sopa, copo, etc.)*.

Quem vai coletar o material é um *(indicar o profissional)*. No momento da coleta, o profissional *(informar como será feita a coleta)*.

Os riscos da coleta são *(grau mínimo/médio/máximo)*, mas caso aconteça algo com você por causa da coleta, nós daremos toda a assistência necessária.

Ninguém pode forçar você a participar deste estudo e você tem toda a liberdade de deixar de participar do estudo a qualquer momento sem que isso lhe traga algum problema.

Seu nome e o nome de seus pais/responsáveis não serão divulgados em nenhum momento e suas informações serão analisadas junto com as de outros participantes.

Você não terá nenhum gasto e também não receberá nada para participar desta pesquisa, mas caso necessite utilizar transporte para ir até o local da coleta, iremos dar o dinheiro necessário para seus pais/responsáveis.

[Caso seja criado um Biorrepositório] É possível que sobre um pouco do seu *(material coletado)* após a realização do nosso estudo. Se isto ocorrer, existem outras pesquisas que podem necessitar de suas amostras e se você permitir nós poderíamos usar e/ou dar seu *(material)*

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

coletado) para outras pesquisas sem precisar tirar mais um pouco de (material coletado) de outro adolescente.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. Você pode ligar para o Dr.(a) (nome do responsável pelo projeto), no telefone (nº de telefone/celular) , ou mandar um e-mail para ele no endereço (inserir endereço de e-mail). Pode também falar com quem autorizou esta pesquisa que é o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do ICB/USP, no telefone (11) 3091-7733 ou mandar um e-mail para cep@icb.usp.br, eles atendem de segunda a sexta das 7:30 às 16:30 h.

Caso você concorde em participar, nós lhe daremos duas cópias iguais deste termo com seus dados pessoais. Você deverá rubricar todas as folhas e assinar no final, nós faremos o mesmo, você ficará com uma cópia e a outra ficará conosco.

Este Termo de Assentimento foi elaborado respeitando as regras da Resolução CNS nº 466/2012.

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

Fui suficientemente esclarecido a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo (inserir título do projeto/estudo) e não tenho dúvidas.

Eu conversei com o(a) Dr.(a) (inserir nome do pesquisador) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os objetivos do estudo, o que vão fazer comigo, os desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade. Ficou claro também que minha participação não trará despesas e que nada será pago para mim ou para meus pais, a não ser uma devolução de dinheiro que foi gasto a mais com transporte por causa da pesquisa.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento ao tratamento que esteja realizando.

Se sobrar um pouco do (material coletado), os pesquisadores podem ou não podem usar para outras pesquisas?

Autorizo o uso futuro das amostras / Não autorizo o uso futuro das amostras.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Data: ____/____/____

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

Declaração do Pesquisador

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

Data: ____/____/____

Nome do pesquisador responsável

Assinatura

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____