

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**  
**(Para responsável por menor de idade)**

*(Adaptar conforme seu projeto)*

PROJETO DE PESQUISA: \_\_\_\_\_

Eu/nós \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_, abaixo assinado/a/s, *(se houver dois responsáveis indicar aqui ( )* concordo/concordamos de livre e espontânea vontade que \_\_\_\_\_ nascido/a em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_ *(declarar CPF se tiver)* seja participante do estudo \_\_\_\_\_. O estudo é importante para \_\_\_\_\_ *(descrição sucinta e em linguagem bem simples sobre os objetivos da pesquisa)*.

**CONVITE À PARTICIPAÇÃO**

Convidamos seu filho ou filha a participar do projeto de pesquisa intitulado: \_\_\_\_\_

Por que esta pesquisa será feita? \_\_\_\_\_

Como a pesquisa será feita? \_\_\_\_\_

Se seu filho ou filha concordar, vamos colher uma amostra de *(X colheres)* de sangue, pela veia do braço \_\_\_\_\_.

Obs. No caso da utilização de dados sensíveis enumerar os dados sensíveis específicos. Exemplo - dados sobre origem racial ou étnica, opiniões políticas, convicções religiosas ou filosóficas, filiação sindical, dados genéticos, dados biométricos que permitam a identificação única de um indivíduo, dados sobre saúde, vida sexual, histórico criminal e dados sobre orientação sexual. Nota: A enumeração deve ser completa e precisa, incluindo todos os dados sensíveis que serão coletados e utilizados na pesquisa).

Quais são os riscos de participar da pesquisa?

Quais são os benefícios de participar da pesquisa? A participação no estudo não traz benefícios diretos para seu filho ou filha, mas sim para a comunidade onde você vive. Acreditamos que o estudo vai ajudar a entender \_\_\_\_\_.

Você e seu filho ou filha têm liberdade de desistir ou de interromper a colaboração neste estudo no momento em que desejarem, sem necessidade de qualquer explicação.

Sua participação ou desistência não causará nenhum prejuízo à saúde dos participantes e de sua família. A equipe responsável pela pesquisa garante também assistência imediata caso seu filho ou filha tenha qualquer complicação diretamente decorrente de sua participação no estudo, incluindo indenização por danos se for preciso.

Rubrica Pesquisador \_\_\_\_\_

Rubrica Participante da Pesquisa \_\_\_\_\_

A identidade dos participantes será mantida em sigilo. Os resultados do estudo serão divulgados em publicações científicas de uma maneira que não permita a identificação dos participantes.

Há algum custo? Você ou seu filho ou filha não terão nenhuma despesa ao participar do estudo.

O que vai acontecer com as amostras colhidas durante este estudo? Após o término do projeto, as amostras coletadas serão descartadas.

**[alternativamente]**

Após o uso das amostras poderá haver sobra do material doado o qual iremos armazenar para futuras pesquisas em um biorrepositório. Todo material será identificado apenas com um código (o nome do participante não será utilizado) e não poderá ser vendido nem utilizado para fazer produtos comerciais. Se você não concordar que suas amostras sejam armazenadas, por favor informe a equipe que você prefere não participar. Se você concordar em participar, a qualquer momento poderá mudar de ideia em relação à autorização do armazenamento das amostras. Caso mude de ideia, telefone ou escreva para o responsável pela pesquisa do estudo para informá-lo. A partir de então as amostras não serão disponibilizadas para pesquisa e serão destruídas.

Para utilizar no futuro essas amostras armazenadas, o pesquisador terá que apresentar um novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Comitê de Ética deste Instituto e pelo responsável por esta pesquisa. O material biológico obtido para esta pesquisa será armazenado de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde que regulam o armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas, e poderá ser armazenado por até 10 anos (Resolução 441/2011).

( ) Sim      ou      ( ) Não

Como posso ter acesso aos pesquisadores?

O pesquisador responsável por esse estudo é \_\_\_\_\_ Ele e os membros de sua equipe podem ser contatados por telefone (DDD 11): \_\_\_\_\_ O contato por email pode ser feito pelo seguinte endereço: \_\_\_\_\_

A qualquer momento, você ou seu filho ou filha poderão contatar a Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) do Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo. Essa comissão é responsável pela supervisão do estudo e recebe críticas e sugestões dos participantes de projetos de pesquisa. A CEPSH pode ser contatada por telefone, de segunda a sexta-feira, das 7:30 às 16:30, usando o seguinte número: 11 3091-7733. Pode também ser feito o contato por e-mail: cep@icb.usp.br.

Resultados da pesquisa:

( ) Desejo/desejamos conhecer os resultados desta pesquisa.

( ) Não desejo/desejamos conhecer os resultados desta pesquisa.

**DECLARAÇÃO A SER ASSINADA PELO PAI, MÃE OU RESPONSÁVEL/RESPONSÁVEIS**

Eu/nós \_\_\_\_\_, fui/fomos contatado/s por um membro ou representante da equipe de pesquisa coordenada pelo \_\_\_\_\_, do Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo, e solicitado/s a autorizar que meu/nosso filho ou filha doe uma pequena amostra de \_\_\_\_\_ (*material*) para utilização nos estudos do projeto de pesquisa citado acima. Fui/fomos informado/s sobre os objetivos deste projeto e sobre os potenciais riscos deste procedimento, ainda que mínimos.

Fui/fomos esclarecido/a/s/ também que a participação de meu/nosso filho ou filha é muito importante para o estudo desenvolvido pelos pesquisadores, A concordância em participar do

Rubrica Pesquisador \_\_\_\_\_

Rubrica Participante da Pesquisa \_\_\_\_\_

estudo pode ser revogada a qualquer momento durante a sua realização, sem qualquer prejuízo para os participantes.

Finalmente, fui informado(a) que as informações sobre meu filho ou filha e sua participação no estudo serão mantidas em sigilo.

Estou/estamos satisfeito/a/s com as explicações fornecidas e concordo/concordamos em autorizar a participação de meu /nosso filho ou filha neste estudo.

Local e data: \_\_\_\_\_

Nome(s) do(s) responsável (is) \_\_\_\_\_

Assinatura/s: \_\_\_\_\_

**(CASO HAJA ARMAZENAMENTO EM BIORREPOSITÓRIO)**

Concordo/concordamos ( ☐ ) Sim ou ( ☐ ) Não

que o material colhido possa ser utilizado em outros projetos desde que autorizado pelo Comitê de Ética deste Instituto e pelo responsável por esta pesquisa. Caso minha/nossa manifestação seja favorável, poderei retirar essa autorização a qualquer momento sem qualquer prejuízo para mim.

(Documento em duas vias, 01 para o pai/mãe/responsável, 01 para o pesquisador)

Rubrica Pesquisador \_\_\_\_\_

Rubrica Participante da Pesquisa \_\_\_\_\_