



**Instituto de Ciências Biomédicas**

---

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(Menor de 18 anos de idade)**

Título do projeto: \_\_\_\_\_

Seu (sua) filho (a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo intitulado \_\_\_\_\_

As informações abaixo estão sendo fornecidas para esclarecê-lo(la) sobre a participação voluntária de seu (sua) filho(a) neste estudo.

O estudo tem como objetivo pesquisar \_\_\_\_\_

A participação de seu(sua) filho(a) é muito importante para que possamos detectar e tratar o quanto antes quadros de \_\_\_\_\_.

As conclusões do estudo serão utilizadas para que se possam *detectar crianças e adolescentes com deficiência de \_\_\_\_\_ / melhorar o estado de saúde de crianças com a doença \_\_\_\_\_.*

Na ocasião da coleta dos exames que foram solicitados pelo médico de seu (sua) filho(a) serão separados para o nosso estudo \_\_\_\_ ml de sangue (equivalente a uma colher de chá) em tubo especial que será encaminhado para o Laboratório \_\_\_\_\_ da USP (Universidade de São Paulo) onde será feito o estudo. Os resultados dos exames serão encaminhados para o médico de seu (sua) filho(a) assim que estiverem prontos.

**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).**

Os riscos em participar do estudo são mínimos, limitando-se ao desconforto da coleta de sangue por punção venosa (*dor e, eventualmente, mancha roxa no local*).

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

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

Você tem a liberdade de desistir ou interromper a colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de dar qualquer explicação. A desistência não lhe causará nenhum prejuízo, nem a seu/sua filho(a), nem interferirá no atendimento ou tratamento médico a que ele (ela) estiver sendo submetido.

Todas as informações obtidas a respeito de seu(ua) filho(a) neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não sendo divulgada a sua identificação ou de outros em nenhum momento.

Você não receberá nenhuma compensação financeira pela participação de seu(ua) filho(a) neste estudo. Da mesma forma, não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo.

A qualquer momento, se for de seu interesse, você poderá ter acesso a todas as informações obtidas a respeito de seu(ua) filho(a) ou a respeito dos resultados gerais do estudo.

Os dados obtidos a respeito de seu(ua) filho(a) só serão utilizados neste estudo e serão compartilhados apenas entre a equipe de pesquisadores e apoiadores, com as devidas proteções de privacidade.

As amostras do material que seu(ua) filho(a) doou para este estudo serão descartadas depois de utilizadas.

*[alternativamente]*

Após o uso das amostras poderá haver sobra do material doado o qual iremos armazenar em um Biorrepositório para futuras pesquisas . 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).

Asseguramos que quaisquer dados genéticos são confidenciais e não serão repassados a terceiros como: seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, entre outros. Ainda, você poderá escolher se será informado ou não do resultado de exames e de todos os dados genéticos que resultarão deste projeto. Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

O principal investigador é o Dr(a) \_\_\_\_\_ que poderá ser encontrado à \_\_\_\_\_, tel: (11) \_\_\_\_\_ ou e-mail: \_\_\_\_\_.

Você poderá ainda contatar a Secretaria da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – ICB/USP - no Fone (11) 3091.7733 de segunda-feira a sexta-feira das 7:30-16:30 h ou por email (cep@icb.usp.br) ou o pesquisador

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

responsável pelo projeto (Dr(a). \_\_\_\_\_ tel: \_\_\_\_\_ (e-mail \_\_\_\_\_) para recursos ou reclamações em relação ao presente estudo.de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – ICB/USP, telefone: (11) 3091-7733 no horário de 7:30 a 16:30 h ou por e-mail: [cep@icb.usp.br](mailto:cep@icb.usp.br)).

Esse termo foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma ficará com o(s) Sr(a)(s). e a outra conosco.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo \_\_\_\_\_

Eu/nós conversei/conversamos com o Dr(a).\_\_\_\_\_ sobre a decisão de meu/minha filho(a) em participar nesse estudo. Ficaram claros quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação de meu/minha/nosso/nossa filho(a) é isenta de despesas. Concordo/concordamos voluntariamente que meu/minha/nosso filho(a) possa participar deste estudo e poderei/poderemos retirar o consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que foi adquirido, ou no atendimento neste Serviço.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do(s) responsável (is) pelo participante da pesquisa \_\_\_\_\_

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

“Declaro/declaramos que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro/declaramos ainda o comprometimento de cumprir todos os termos aqui descritos. ”

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do pesquisador \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

**(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.

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

Caso minha/nossa manifestação seja favorável, poderei/poderemos retirar essa autorização a qualquer momento sem qualquer prejuízo.

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