

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

**ESTUDO:** *(inserir o título da pesquisa/estudo)*

Seu/Sua filho/a está sendo convidado a participar do presente estudo. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos (ou estaremos) fazendo. Leia atentamente. Caso tenha dúvidas, teremos prazer em esclarecê-las. Se concordar, o documento será assinado e só então daremos início ao estudo. Sua colaboração será muito importante para nós. Mas, se quiser desistir a qualquer momento, isto não causará nenhum prejuízo, nem a você, nem a seu/sua filho/a.

Eu/nós \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_,  
abaixo assinado/a/s, *(se houver dois responsáveis indicar aqui ( )* concordo/concordamos de  
livre e espontânea vontade que

\_\_\_\_\_ *(nome do menor de  
idade)* nascido/a em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_ *(declarar CPF se tiver)* seja  
participante do estudo *(inserir o título da pesquisa/estudo)*. O estudo é importante para  
\_\_\_\_\_ *(descrição sucinta e em linguagem bem simples sobre os objetivos  
da pesquisa)*.

I. O estudo é importante para avaliarmos *(objetivo da pesquisa)*

II. Critério de inclusão

Serão escolhidos

- a. Pessoas de 12 a 18 anos de idade, com diagnóstico de \_\_\_\_\_.
- b. Pessoas com capacidade para dar consentimento informado: É necessário o consentimento informado do(s) pai(s) ou responsável (eis) legal (ais) de um menor com idade inferior a 18 anos de idade. É necessário assentimento dos participantes do estudo entre as idades de 12 a 17 anos.
- c. Participantes residentes da Grande São Paulo, selecionados a partir do grupo de alunos do \_\_\_\_\_ localizado na \_\_\_\_\_.

III. Critério de exclusão

Não serão escolhidos Indivíduos que \_\_\_\_\_

IV. Serão realizadas 3 (três) sessões de \_\_\_\_\_ nas quais o participante fará \_\_\_\_

V. Obs. No caso da utilização de dados sensíveis enumerar os  
dados sensíveis específicos. Exemplo - dados sobre origem racial ou étnica, opiniões

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

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).

- VI. Você/vocês ou seu/sua filho/a não receberão nada para participar deste estudo. A participação neste estudo não tem objetivo de tratamento e será sem custo algum para você.
- VII. O participante receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário e avaliado por profissional competente, em caso de danos diretamente decorrentes da pesquisa. Ainda, caso seja necessário, o participante poderá requerer indenização por eventuais danos decorrentes da participação no estudo.
- VIII. Você/vocês 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;
- IX. Todas as informações deste estudo são confidenciais. Seu/s nome/s e de seu filho(a) ou qualquer dado que possam identificá-los não serão publicados na divulgação dos resultados. Pessoas que fazem parte da equipe da pesquisa poderão ter acesso aos seus registros. Esse acesso será utilizado para realizar, acompanhar a pesquisa e analisar os dados obtidos. Também haverá retenção de dados para estudos futuros. As normas brasileiras que o protegem serão respeitadas;
- X. As amostras do material que você 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/s não concordar/em que suas amostras sejam armazenadas, por favor informe a equipe que você prefere não participar. Se você/s 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

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

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

uso de material armazenado em pesquisas, e poderá ser armazenado por até 10 anos (Resolução 441/2011).

- XI. 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.
- XII. Os dados individuais não serão publicados e os colaboradores não serão identificados. Além disso, os dados genéticos não serão armazenados por pessoa física sem a participação de instituição idônea responsável que garanta sua proteção.
- XIII. Caso deseje, poderá tomar conhecimento dos resultados. Assinale sua preferência ao final deste documento;
- XIV. Poderá contatar a Secretaria da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – ICB/USP - no Fone 3091.7733 de segunda-feira a sexta-feira das 7:30 - 16:30 ou por e-mail: [cep@icb.usp.br](mailto:cep@icb.usp.br) ou o pesquisador responsável pelo projeto (\_\_\_\_\_ tel: (11)\_\_\_\_\_, email:\_\_\_\_\_) para recursos ou reclamações em relação ao presente estudo.
- XV. O participante da pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE - apondo sua assinatura na última página do referido Termo.
- XVI. O pesquisador responsável deverá, da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo. O TCLE será emitido em duas cópias, sendo que uma cópia ficará com o participante da pesquisa e a outra com o pesquisador responsável.
- XVII. Este convite está de acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

## **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Acredito/acreditamos ter sido suficientemente informado/a à respeito das informações que li ou que foram lidas para mim sobre o estudo (*inserir o título da pesquisa/estudo*). Eu discuti/discutimos com os pesquisadores responsáveis e está claro para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, quais são seus desconfortos, riscos e a garantia de confidencialidade dos meus dados e do meu/minha filho/a. Entendo que sempre que eu tiver dúvidas elas serão esclarecidas e que minha participação é isenta de despesas.

Concordo/concordamos voluntariamente em fazer parte deste estudo e poderei/poderemos retirar o meu/nosso consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício adquirido.

*Concordo que as filmagens coletadas neste estudo possam ser utilizadas em outros projetos desde que autorizado pelo Comitê de Ética deste Instituto e pelo responsável por esta*

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

*pesquisa. Caso minha manifestação seja positiva, poderei retirar essa autorização a qualquer momento sem qualquer prejuízo a mim ou ao meu (minha) filho(a).*

( ) Sim      ou      ( ) Não

Resultados da pesquisa:

( ) Desejo/desejamos conhecer os resultados desta pesquisa.

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

São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Nome do Responsável \_\_\_\_\_

Assinatura do responsável: \_\_\_\_\_

Testemunha (para casos de participantes analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual):

Testemunha 1 : \_\_\_\_\_

Nome / RG / Telefone

Testemunha 2 : \_\_\_\_\_

Nome / RG / Telefone

(CASO HAJA ARMAZENAMENTO EM BIORREPOSITÓRIO)

Concordo ( ) Sim      ou      ( ) Não concordo 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 manifestação seja favorável, poderei retirar essa autorização a qualquer momento sem qualquer prejuízo para mim.

## **DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR**

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário para a participação neste estudo e forneci uma cópia ao participante deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

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

Nome do profissional que obteve o consentimento: \_\_\_\_\_

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

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