

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 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

Acredo/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 _____