

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – RESPONSÁVEL DE MENORES DE 18 ANOS

ORIENTAÇÃO AOS PESQUISADORES

Solicitamos que leia atentamente as informações a seguir, pois auxiliarão você na elaboração deste documento.

A pesquisa com seres humanos somente poderá ser realizada após o seu consentimento livre e esclarecido. As resoluções do Conselho Nacional de Saúde apontam que neste documento esteja explicitado o consentimento livre e esclarecido do responsável legal do participante menor de idade, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

O convidado deve ser esclarecido sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar ao menor e a si próprio, na medida de sua compreensão e respeitado em suas singularidades. Além disso, as pesquisas devem ser desenvolvidas preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis (resolução CNS 466/12 III.2-j).

A elaboração do presente termo deverá obedecer às diretrizes estabelecidas nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde, devendo ser redigida de forma clara e linguagem acessível aos participantes da pesquisa. O texto deverá ser inteiramente redigido na forma de convite e dirigindo-se ao indivíduo na segunda pessoa: “*Você está sendo convidado...*” etc...

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) **“inserir o nome do menor”** está sendo convidado(a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Para que ele(a) possa participar, é necessário o assentimento dele(a) e a sua autorização. Por causa disso, precisamos lhe informar sobre todos os procedimentos da pesquisa. Caso você não autorize, não há problema algum. Você não precisa me explicar porque, e não haverá nenhum tipo de punição por isso.

Caso você concorde com a participação dele(a), eu irei te informar sobre tudo que irá ser realizado na pesquisa. Depois de passar a você todas as informações e você aceitar esse convite, será necessário que você assine todas as folhas deste documento. Eu também irei assinar todas as folhas dele, assim como você. Este documento está em três vias.

- *Apresentar o título e o objetivo geral da pesquisa;*
- *Detalhar os procedimentos aos quais o menor será submetido para participar da pesquisa;*
- *Explicitar que a participação no estudo é voluntária e que, portanto, não há nenhum tipo de remuneração;*
- *Explicitar o direito à indenização, nos termos da lei e ao ressarcimento de despesas, em decorrência da pesquisa;*
- *Apresentar o período de duração e participação na pesquisa, bem como o tempo necessário para as coletas de dados;*
- *Informar, claramente, sobre o uso de imagem, se for o caso;*
- *Esclarecer sobre os procedimentos e chances de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso;*
- *Informar, claramente, a necessidade de acesso a exames e prontuários, declarando precisamente as informações que serão copiadas de tais documentos;*
- *Explicar a existência de procedimentos, intervenções, tratamentos e métodos alternativos, se for o caso;*
- *Especificar, claramente, os riscos, prejuízos, desconfortos, etc, que podem ser provocados pela pesquisa;*
- *Informar quais serão as medidas adotadas frente aos riscos a fim de evita-los, minimizá-los, e contorna-los caso ocorram;*
- *Descrever os benefícios decorrentes da pesquisa, sejam diretos ou indiretos, conforme o caso;*
- *Informar claramente a inexistência de benefícios, se for o caso;*
- *Apresentar como será feito a devolutiva dos resultados da pesquisa, e inclusive para a instituição envolvida, conforme o caso;*

- *Explicitar as garantias de sigilo, de confidencialidade, de retirada do consentimento a qualquer tempo sem a necessidade de explicar as suas razões;*
- *Em caso de pesquisa cujo participante esteja sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicitar a garantia expressa de liberdade de retirar o consentimento, sem qualquer prejuízo da continuidade do acompanhamento/tratamento usual;*
- *Garantir o arquivamento dos dados da pesquisa, em arquivo físico ou digital, sob guarda e responsabilidade dos pesquisadores, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;*
- *Garantir, claramente, o direito à informação a qualquer tempo e disponibilizar o meio direto (celular e e-mail) de contato com os pesquisadores;*
- *Informar claramente a disponibilidade do CEP para auxiliá-lo a solucionar dúvidas e/ou acolher denúncias*

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____, abaixo assinado, concordo com a participação de **“inserir o nome do menor”** no presente estudo como participante. O pesquisador me informou sobre tudo o que vai acontecer na pesquisa, o que ele(a) deverá fazer, inclusive sobre os possíveis riscos e benefícios envolvidos na participação dele(a). O pesquisador me garantiu que ele(a) poderá sair da pesquisa a qualquer momento e que eu poderei retirar meu consentimento, sem que tenhamos que dar alguma explicação, e que esta decisão não nos trará nenhum tipo de penalidade ou interrupção de qualquer tratamento ou atendimento.

Local e data: _____

Nome: _____

Assinatura do Participante: _____

Telefone para contato: _____

Nome do Pesquisador Orientador: _____

Telefone para contato: **(inserir número do telefone e e-mail)**

Nome(s) do(s) pesquisador(es): _____

Telefone(s) para contato: **(inserir número do telefone e e-mail)**