***TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO***

**(PARA MENORES DE 7 a 18 ANOS)**

***OBS: Este Termo de Assentimento para o menor de 7 a 18 anos não elimina a necessidade da elaboração de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor.***

Convidamos você \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, após autorização dos seus pais [ou dos responsáveis legais] para participar como voluntário (a) da pesquisa: (título da pesquisa). Esta pesquisa é da responsabilidade do (a) pesquisador (a) (nome COMPLETO do pesquisador, com endereço profissional completo e CEP/Telefone/e-mail para contato do pesquisador responsável, inclusive para ligações a cobrar). Também participam também desta pesquisa os pesquisadores:( \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Telefones para contato: (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) e está sob a orientação de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Telefone: (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), e-mail (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

 Você será esclarecido (a) sobre qualquer dúvida com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via deste termo lhe será entregue para que seus pais ou responsável possam guarda-la e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu. Para participar deste estudo, um responsável por você deverá autorizar e assinar um Termo de Consentimento, podendo retirar esse consentimento ou interromper a sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo.

**INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:**

* **Descrição da pesquisa**: informar os objetivos, detalhamento dos procedimentos da coleta de dados, forma de acompanhamento (informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso).
* **Esclarecimento do período de participação do voluntário na pesquisa, início, término, local onde será realizada a pesquisa e número de visitas para a pesquisa.** Em caso de pesquisa onde o voluntário está sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicar procedimentos, intervenções ou tratamentos a que será submetido e quais os métodos alternativos (atualmente empregados no atendimento aos pacientes que não estão em pesquisas).

OBS: Em caso de coleta de material biológico esclarecer com detalhes a quantidade e procedimentos para sua obtenção (Ex.: serão colhidos 20ml de sangue – 1 colher das de sopa – da veia do braço).

* **RISCOS diretos** para o voluntário (prejuízo, desconforto, constrangimento, lesões que podem ser provocados pela pesquisa), **informando as formas de amenizar os riscos, bem como indenização, ressarcimento de despesas em caso de dano**.
* **BENEFÍCIOS diretos e indiretos** para os voluntários. OBS: Em casos de pesquisas para avaliação de prevalência ou de diagnóstico de doenças, especificar onde será o acompanhamento do paciente após o diagnóstico.
* **SOBRE ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**  Caso haja previsão para armazenamento e futura utilização de material biológico deve haver informação expressa sobre qual o material será armazenado e sua destinação após a utilização, deve haver também a solicitação para seu emprego em pesquisas futuras e a informação que a autorização para armazenamento e utilização desse material poderá ser retirada pelo sujeito da pesquisa, a qualquer momento.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (gravações?, entrevistas?, fotos?, filmagens?, etc), ficarão armazenados em (pastas de arquivo? computador pessoal?), sob a responsabilidade do (pesquisador? Orientador?), no endereço (acima informado ou colocar o endereço do local), pelo período de mínimo 5 anos, após o término da pesquisa.

Nem você e nem seus pais [ou responsáveis legais] pagarão nada para você participar desta pesquisa, também não receberão nenhum pagamento para a sua participação, pois é voluntária. Se houver necessidade, as despesas (deslocamento e alimentação) para a sua participação e de seus pais serão assumidas ou ressarcidas pelos pesquisadores. Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da sua participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial.

Este documento passou pela aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do HC/UFPE que está no endereço: **Avenida Prof. Moraes Rego, 1235, Bloco C – térreo/ corredor administrativo- Cidade Universitária, Recife-PE, Brasil CEP: 50670-901, Tel.: (81) 2126.3743 – e-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br**.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador (a)

**ASSENTIMENTO DO (DA) MENOR DE IDADE EM PARTICIPAR COMO VOLUNTÁRIO (A)**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, portador (a) do documento de Identidade \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (se já tiver documento), abaixo assinado, concordo em participar do estudo \_\_\_\_COLOCAR O TITULO DO ESTUDO\_\_\_, como voluntário (a). Fui informado (a) e esclarecido (a) pelo (a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, o que vai ser feito, assim como os possíveis riscos e benefícios que podem acontecer com a minha participação. Foi-me garantido que posso desistir de participar a qualquer momento, sem que eu ou meus pais precise pagar nada.

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

Assinatura do (da) menor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Presenciamos a solicitação de assentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do/a voluntário/a em participar. 02 testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | Nome: |
| Assinatura: | Assinatura: |