**TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(PARA RESPONSÁVEL LEGAL PELO MENOR DE 18 ANOS)**

Solicitamos a sua autorização para convidar o (a) seu/sua filho(a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ {ou menor que está sob sua responsabilidade} para participar, como voluntário(a), da pesquisa (\_\_título completo 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 desta pesquisa os pesquisadores:( \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Telefones para contato: (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) e está sob a orientação de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Telefone: (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), e-mail (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

O/a Senhor/a será esclarecido(a) sobre qualquer dúvida a respeito da participação dele/a na pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e o/a Senhor/a concordar que o(a) menor faça parte do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias.

Uma via deste termo de consentimento lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável. O/a Senhor/a estará livre para decidir que ele/a participe ou não desta pesquisa. Caso não aceite que ele/a participe, não haverá nenhum problema, pois, desistir que seu filho/a participe é um direito seu. Caso não concorde, não haverá penalização para ele/a, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

.

**INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:**

* **Descrição da pesquisa**: informar os objetivos, detalhamento dos procedimentos da coleta de dados COM O MENOR, forma de acompanhamento (informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso).
* **Esclarecimento do período de participação da criança/adolescente na pesquisa, local, início, término e número de visitas** **para a pesquisa**. Em caso de pesquisa onde a criança/adolescente 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 – por punção de veia do braço).

* **RISCOS diretos** para o responsável e para os voluntários (prejuízo, desconforto, constrangimento, lesões que podem ser provocados pela pesquisa) informar 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 participação do/a voluntário (a). 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.

O(a) Sr./Sra. poderá solicitar, se assim quiser, o relatório final da pesquisa que o menor sob sua responsabilidade fez parte, e também cópias de todos os resultados dos exames complementares realizados nesta pesquisa poderão ser solicitadas ao pesquisador

O(a) senhor(a) não pagará nada e nem receberá nenhum pagamento para ele/ela participar desta pesquisa, pois deve ser de forma voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação dele/a na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento com transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do HC/UFPE 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)

**CONSENTIMENTO DO RESPONSÁVEL PARA A PARTICIPAÇÃO DO/A VOLUNTÁRIO**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, CPF\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, abaixo assinado, responsável por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, autorizo a sua participação no estudo \_\_\_\_colocar o nome do estudo\_\_\_, como voluntário(a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo (a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da participação dele (a). Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de seu acompanhamento/ assistência/tratamento) para mim ou para o (a) menor em questão.

Impressão

Digital

(opcional)

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

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

**Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do**

**voluntário em participar.** 02 testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

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