**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PAIS /RESPOSÁVEL LEGAL**

**Este documento deve ser editado conforme os parâmetros da pesquisa proposta. Os campos em vermelho são para orientação de preenchimento, e não devem ser mantidos, inclusive este.**

Nós, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (professor/orientador/aluno graduação e/pós-graduação) pesquisadores da Universidade Federal do Paraná, estamos desenvolvendo uma pesquisa intitulada de (título da pesquisa). Adicionar uma breve explicação sobre o título caso seja complexo. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa.

O objetivo desta pesquisa é (descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível).

E gostaríamos de convidar seu filho/sua filha para participar da pesquisa, sendo necessário (descrever da forma mais detalhada possível todos os procedimentos a que o participante será submetido – exames, consultas, coletas, questionários – listando as restrições a serem obedecidas, se for o caso).

Para tanto é necessário que seu filho/sua filha compareça no (citar o local e endereço) para (descrever a natureza da intervenção - consultas médicas exames de laboratório, preenchimento de questionário), o que levará aproximadamente (incluir o tempo aproximado que o participante terá que despender em cada etapa da pesquisa).

É possível que seu filho/sua filha experimente algum desconforto, principalmente relacionado à (descrever os possíveis desconfortos – cansaço, dor, constrangimento).

Alguns riscos podem relacionados ao estudo podem ser: (descrever os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam – mesmo em entrevistas há risco, como constrangimento e com pesquisa retrospectiva com prontuários, a perda de documentos, quebra da confidencialidade - utilizar linguagem simples).

Os benefícios esperados com essa pesquisa são: (descrever de forma clara e objetiva os benefícios), embora nem sempre seu filho/sua filha seja diretamente beneficiado (a) por sua participação neste estudo.

Os pesquisadores (pesquisador, orientador, aluno pós-graduação), responsáveis por este estudo, poderão ser localizados para esclarecer eventuais dúvidas que o(a) Senhor(a) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo a por e-mail e telefone. Em situações de emergência ou urgência, relacionadas à pesquisa, os mesmos poderão ser contatados pelo telefone (número de telefone disponível 24 horas, com acesso direto com o pesquisador envolvido, sugere-se telefone celular).

Se o(a) Senhor(a) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/HC/UFPR pelo Telefone 3360-1041 das 08:00 horas as 16:30 horas de segunda a sexta-feira. O CEP é de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

Caso se faça necessário direcionamento do problema a instâncias superiores, você poderá entrar em contato diretamente com a CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, pelo telefone (61)3315-5877 ou pelo e-mail conep@saude.gov.br

Poderá ainda optar por tratamento alternativo ao que está sendo proposto. Este tratamento consiste em: (descrever os tratamentos alternativos). (Excluir este item caso não se aplique à pesquisa).

(Somente em casos específicos). Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo. Isto significa que (o Senhor, a Senhora) poderá receber um tratamento já padronizado para a pesquisa (grupo controle) ou um remédio que não tem efeito (placebo). Se seu filho/sua filha receber o placebo, os riscos podem ser (descrever os riscos eventuais do grupo placebo – aumento dos sintomas, ausência de melhoria dos sintomas, etc...) (Excluir este item caso não se aplique à pesquisa)

A participação neste estudo é voluntária e se seu filho/sua filha não quiser mais fazer parte da pesquisa, poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O (atendimento e/ou tratamento) de seu filho/sua filha está garantido e não será interrompido se seu filho/sua filha desista de participar. (Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa).

As informações relacionadas ao estudo poderão conhecidas por pessoas autorizadas (mencionar quem são: orientador, médico, autoridade sanitária, etc..., quando for o caso). No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, será feito sob forma codificada, para que a identidade de seu filho/sua filha seja preservada e seja mantida a confidencialidade. Para estudos que envolvem entrevistas gravadas, seu anonimato também será respeitado; tão logo seja transcrita a entrevista e encerrada a pesquisa, o conteúdo será desgravado ou destruído. (Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa).

O material obtido (amostras biológicas, questionários, imagens, gravação, vídeo) será utilizado unicamente para esta pesquisa e será destruído ou descartado (informar o destino que será dado ao material) ao término do estudo, dentro de \_\_\_\_ (anos, meses).

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (descrever as despesas – exames, medicamentos, transporte, etc...) não são de sua responsabilidade e (o Senhor, a Senhora) não receberá qualquer valor em dinheiro pela participação de seu filho/sua filha.

A participação no estudo não acarretará custos para o Sr.(a) e não haverá nenhuma compensação financeira adicional. O Sr.(a) será ressarcido somente de gastos advindos diretamente da participação do seu filho/sua filha na pesquisa, como transporte e alimentação durante os seus deslocamentos necessários como participante, quando for o caso, e desde que não estejam relacionados à rotina do encaminhamento do seu filho/sua filha dentro da Instituição como paciente.

Será garantido de que problemas como: (elencar os possíveis problemas), decorrentes do estudo, serão tratados no (colocar o local que o participante será tratado, atendido ou cuidado). (Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa).

Rubricas:

 Participante da Pesquisa e /ou responsável legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

Rubricas:

 Participante da Pesquisa e /ou responsável legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá o nome de seu filho/sua filha, e sim um código.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual autorizo a participação seu filho/sua filha. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios (e os tratamentos alternativos) (nem sempre se aplica – retirar nesse caso). Eu entendi que somos livres para interromper a participação a qualquer momento sem justificar nossa decisão e sem qualquer prejuízo para seu filho/sua filha. Eu entendi o que não se pode ser feito durante a pesquisa (ou tratamento se for o caso) e fui informado que o menor sob minha responsabilidade será atendido sem custos para mim e/ou se apresentar algum problema diretamente relacionado ao desenvolvimento da pesquisa.

Eu concordo voluntariamente com a participação do menor sob minha responsabilidade no estudo proposto.

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

Nome por extenso e legível do Responsável Legal

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

Assinatura do Responsável Legal

*(Somente para o responsável do projeto)*

Declaro que obtive, de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste representante legal para a participação do seu filho/sua filha neste estudo.

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

Nome extenso do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

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

Assinatura do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

Curitiba, \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_.

**Rubricas:**

**Participante da Pesquisa e /ou responsável legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE**\_\_\_\_\_\_\_\_

**Rubricas:**

**Participante da Pesquisa e /ou responsável legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE**\_\_\_\_\_\_\_\_

Rubricas:

 Participante da Pesquisa e /ou responsável legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

Rubricas:

 Participante da Pesquisa e /ou responsável legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

Rubricas:

 Participante da Pesquisa e /ou responsável legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_