**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- PAIS E/OU RESPONSÁVEL LEGAL**

[A criança/ o adolescente], sob sua responsabilidade, está sendo convidada (o) por [Nós], [**nome(**s)] professor/orientador |aluno de graduação |aluno de pós-graduação da Instituição [colocar a instituição que tem vínculo], a participar de um estudo intitulado [Informar o título da pesquisa. Adicionar uma breve explicação sobre o título caso este seja complexo. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa].

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

b) Caso [o senhor | a senhora | você] autorize a participação [da criança/do adolescente] nesta pesquisa, será 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].

c) Para tanto, é necessário comparecer 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]. **(Obs. adequar o texto caso não haja necessidade de deslocamento do participante)**

d) É possível que [a criança/ o adolescente] experimente algum desconforto, principalmente relacionado a [descrever os possíveis desconfortos – cansaço, dor, constrangimento].

e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser [descrever os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam – mesmo em entrevistas há risco, como constrangimento].

f) Os benefícios diretos esperados com essa pesquisa são [descrever de forma clara e objetiva os benefícios], benefícios indiretos podem ser [descrever de forma clara e objetiva os benefícios]. Caso **não haja nenhum tipo de benefício justificar sucintamente.**

g) Os pesquisadores [Informar o nome dos pesquisadores/orientador/pós-graduando] responsáveis por este estudo poderão ser localizados [colocar o local, endereço institucional completo, sala/andar/bloco, e-mail (de todos da equipe de pesquisa) e telefone fixo], no horário [colocar o horário que os pesquisadores poderão ser encontrados] para esclarecer eventuais dúvidas que [o senhor | a senhora | você] possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]Orientador [rubrica]

**Obs.:  Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE – não sendo necessário na última página, pois já contém linha de assinatura.**

h) [O senhor | A senhora | você], poderá optar por tratamento alternativo para [a criança/ o adolescente] ao que está sendo proposto. Esse tratamento consiste em [descrever os tratamentos alternativos]. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]

i) Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo.  Isto significa que [a criança/ o adolescente] poderá receber o tratamento já padronizado para a pesquisa (grupo controle) ou um remédio que não tem efeito (placebo). Se [a criança/ o adolescente] receber o placebo, os riscos podem ser [descrever os riscos eventuais do grupo placebo – aumento dos sintomas, ausência de melhora dos sintomas, etc. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]

j) A participação [da criança/ do adolescente] neste estudo é voluntária, portanto, é possível desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O [atendimento e/ou tratamento] [da criança/ do adolescente] está garantido e não será interrompido em caso de desistência de continuar participando. [Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa]

k) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas [mencionar quem são – orientador, médico, autoridade sanitária etc.]. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **identidade** [da criança/ do adolescente] **seja preservada e mantida sua confidencialidade.**

l) O material obtido – [amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos] – será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado [informar o destino que será dado ao material] ao término do estudo, dentro de [anos , meses].

m) 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 | você] não receberá qualquer valor em dinheiro pela participação [da criança/ do adolescente].

n) [O senhor | A senhora | você] terá a garantia de que problemas para [a criança/ o adolescente], como [elencar os possíveis problemas], decorrentes do estudo, serão tratados no [colocar o local que o participante será tratado, atendido ou cuidado]. [Excluir esse item caso não se aplique à pesquisa]

o) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá nome [da criança/ do adolescente], e sim um código.

p) Se [O senhor | A senhora | você] tiver dúvidas sobre os direitos [da criança/ do adolescente] como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SEMS) do Secretaria de Saúde de São José dos Pinhais, pelo telefone 3381-5839. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo para o qual autorizo a participação [da criança| do adolescente sob minha responsabilidade]. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios [e os tratamentos alternativos]. Eu entendi que somos livres para interromper a participação a qualquer momento sem justificar nossa decisão e sem qualquer prejuízo para mim e para [a criança/ o adolescente] [e sem que esta decisão afete tratamento | atendimento]. [Eu entendi o que não se pode fazer durante a pesquisa | tratamento **>** informar neste caso o que o participante pode ou não pode fazer]. [Fui informado que a criança| menor, sob minha responsabilidade será atendida (o) sem custos, para mim se apresentar algum dos problemas relacionados no item n].     **[Excluir caso não se apliquem à pesquisa]**

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

[Local, \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_]

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

[Assinatura do Pai ou Responsável Legal]

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

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]