

INFORMAÇÕES PARA O PESQUISADOR

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aplicado aos responsáveis pelos menores de 18 anos ou legalmente incapazes deve ser escrito em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa, para que não tenham dúvidas quanto a sua participação no estudo.

*Deve ainda ser elaborado, **sem a logo institucional**, em duas vias enumeradas, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, assim como pelo pesquisador responsável ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP, e, se necessário, algum outro contato que vise o acesso à garantia de esclarecimentos.*

RETIRAR ESTE QUADRO QUANDO FOR SUBMETIDO AO COMITÊ DE ÉTICA!

Modelo sugerido para escrita

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Responsáveis legais de criança ou adolescente **(dos oito anos a menores de 18 anos)**)

Seu filho (a) ou o menor sob sua responsabilidade está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **(TÍTULO DA PESQUISA)**. Para que você possa decidir se ele (a) deva participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências da sua participação.

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar a participação do menor na pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para mais esclarecimentos. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações, e o esclarecimento de suas dúvidas, você poderá fornecer seu consentimento, rubricando e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma do pesquisador responsável e outra do responsável pelo (a) menor participante da pesquisa), caso concorde com a participação.

PROPÓSITO DA PESQUISA

(Descrever os objetivos da pesquisa em linguagem clara, objetiva e acessível à compreensão, incluindo apenas as informações relevantes para o responsável pelo (a) menor participante da pesquisa).

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

(Detalhar as principais etapas metodológicas do estudo em linguagem clara, objetiva e acessível).

Explicar no TCLE, caso haja coleta, a quantidade a ser retirada e a que corresponde.
Exemplo: Será realizada coleta de uma pequena quantidade do seu sangue (o equivalente a dois tubos pequenos de 4 mililitros cada, ou que corresponde a aproximadamente duas colheres de sopa). Todas as amostras biológicas coletadas, durante esta pesquisa, serão utilizadas apenas para os propósitos descritos neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Informar no TCLE se houver consulta de dados no prontuário do (a) menor participante da pesquisa.

Exemplo: Se você com a participação do (a) menor, os pesquisadores responsáveis por esta pesquisa consultarão os dados clínicos e laboratoriais que se encontram no seu prontuário. Os dados coletados no prontuário serão mantidos em sigilo e confidencialidade.

BENEFÍCIOS

(Descrever os benefícios diretos ou indiretos para o participante da pesquisa, para a comunidade científica e para a sociedade).

“Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa” (Conforme Artigo II da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012).

Exemplos:

Ex₁: O benefício direto para o participante dessa pesquisa é que terá acesso a um tipo de diagnóstico, tratamento ou intervenção inovadores para a doença ou agravo que está sendo pesquisado neste estudo.

Ex₂: O benefício para a comunidade científica é ter conhecimento e comprovação de um inovador método de diagnóstico, de tratamento, ou dos resultados de uma melhor intervenção para a saúde.

Ex₃: O benefício para a sociedade é que a partir desse novo método de diagnóstico, de tratamento ou de intervenção, a doença, agravo ou intervenção em estudo será identificada precocemente, potencializando o sucesso dos mesmos.

RISCOS

(Descrever os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa e apresentar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos /ou condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa).

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção [...] aos participantes” (Conforme Artigo V da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012)

Ex₁: Os riscos da coleta de sangue podem incluir desmaio, dor e/ou hematoma (mancha roxa na pele). Raramente pode haver um pequeno coágulo sanguíneo ou infecção no local da picada da agulha;

Ex₂: Constrangimento, desconforto, alteração do estado emocional;

Ex₃: Extravio ou adulteração de documentação como prontuários e exames;

Ex₄: Em pesquisa com uso de medicamentos, esclarecer os possíveis eventos adversos/Eventos Adversos Sérios Previstos;

O Pesquisador deve prever os possíveis riscos e citar quais condutas/cuidados serão adotados para minimizá-los.

CUSTOS

- Informar ao responsável pelo (a) participante sobre o ressarcimento de despesas com transporte e/ou alimentação e quem irá financiar;
- Informar que o (a) participante não pagará por qualquer procedimento, medicação em estudo (caso exista) ou teste e/ou exame exigido (caso exista) como parte desta pesquisa.

CONFIDENCIALIDADE

- Informar ao responsável pelo (a) participante que caso decida pela participação do (a) menor na pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa;
- Informar que os dados do (a) participante somente serão utilizados depois de anonimizados.
- Informar que apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes bem como às informações do registro médico do (a) participante (CASO SEJAM UTILIZADOS);
- Informar que mesmo que esses dados forem utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, a identidade do (a) participante permanecerá em segredo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

- Garantir a plena liberdade ao responsável pelo (a) participante da pesquisa de recusar a participação do (a) menor ou retirar seu consentimento, em qualquer momento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo ou penalização alguma, conforme a Resolução CNS 510 de 2016, Artigo 17, Inciso III e a Resolução CNS 466 de 2012, Artigo IV.3 item d). **ELEGER APENAS UMA DAS RESOLUÇÕES NA CONDUÇÃO DE TODOS OS ITENS DO PROTOCOLO;**
- Informar ao responsável pelo (a) participante que caso decida interromper a participação do (a) menor na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida e seus dados excluídos.

ACESSO AOS RESULTADOS DE EXAMES (quando houver) OU ACESSO AOS RESULTADOS DA PESQUISA

Informar ao responsável pelo (a) participante que o mesmo pode ter acesso a qualquer resultado relacionado à pesquisa e que se tiver interesse, poderá receber uma cópia destes resultados.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Garantir junto ao responsável pelo (a) participante se a pessoa responsável pela obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido explicou claramente ao mesmo o conteúdo das informações e se colocou à disposição para responder as suas perguntas sempre que o mesmo tiver novas dúvidas;

Garantir ao responsável pelo (a) participante o acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Informar ao responsável pelo (a) participante: Neste caso, por favor, ligue para o(a) **(Nome do(a) pesquisador(a) responsável)**, no telefone (DDD) (número de telefone), no horário (mencionar o horário disponível). Também disponibilizar outras opções de contato, exemplo (email).

Informar ao participante que: Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) do IMIP. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com o CEP-IMIP, que objetiva defender os interesses dos participantes da pesquisa, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas. O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista. Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de radiologia. tel: (81) 2122-4756 – Email: comitedeetica@imip.org.br. O CEP/IMIP funciona de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:30 às 16:00h.

O Termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com o responsável pelo (a) participante e a outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

CONSENTIMENTO

DEVERÁ SER REDIGIDO CONFORME AS INSTRUÇÕES:

Li as informações acima e entendi o propósito do estudo. Ficaram claros para mim quais são os procedimentos a serem realizados, os riscos, os benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Entendi também que a participação do (a) menor é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e que minhas dúvidas serão explicadas a qualquer tempo.

Entendo que o nome do (a) menor não será publicado e será assegurado o seu anonimato.

Concordo voluntariamente que o (a) menor sob minha responsabilidade participe desta pesquisa e sei que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o andamento da pesquisa, sem prejuízo ou penalização alguma.

Informar, caso a coleta de dados seja online, qual a modalidade de registro, indicando de forma DESTACADA ao responsável pelo (a) participante de pesquisa a importância de guardar em seus arquivos uma cópia do documento de Registro de Consentimento e/ou garantindo o envio de via assinada pelos pesquisadores. Neste caso, o pesquisador deve incluir no Processo e Registro do Consentimento Livre e Esclarecido o compromisso de divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV). Recomenda-se que seja considerada uma forma de retorno aos participantes da pesquisa, como aconselhamento e orientações e que tragam benefícios diretos a eles sem prejuízo do retorno à sociedade em geral.

QUANDO HOUVER ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS/BIORREPOSITÓRIO, INSERIR O TRECHO ABAIXO:

() Eu concordo que o (a) menor sob minha responsabilidade participe desta pesquisa e CONCORDO que suas amostras sejam armazenadas e utilizadas em pesquisas futuras aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IMIP e para isto deverei assinar no futuro, um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, se eu concordar.

OU

() Eu concordo que o (a) menor sob minha responsabilidade participe desta pesquisa, mas NÃO CONCORDO que suas amostras sejam armazenadas e utilizadas em pesquisas futuras.

Eu, por intermédio deste, () CONCORDO, dou livremente meu consentimento para que o (a) menor sob minha responsabilidade participe desta pesquisa. () NÃO CONCORDO.

Nome e Assinatura do responsável pelo (a) Participante de Pesquisa

Data

Nome e Assinatura da Testemunha Imparcial

Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao responsável pelo (a) participante da pesquisa acima.

Nome e Assinatura do Responsável pela Obtenção do Termo

/ /
Data

Rubrica do responsável pelo (a) Participante da Pesquisa

Rubrica do Pesquisador

Impressão digital
(opcional)