

INFORMAÇÕES PARA O PESQUISADOR

*Para submissão do protocolo ao CEP-IMIP o pesquisador deve eleger **APENAS** uma das resoluções na condução de todos os itens do protocolo 466/12 ou 510/16.*

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;

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);
- 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 5ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:00 às 16:00h, na sexta-feira o expediente da tarde funciona até as 15h.

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 o 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.

DELETAR ESSA INFORMAÇÃO CASO NÃO SE APLIQUE A PESQUISA

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