



## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

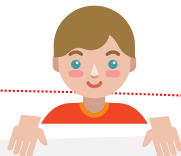


Olá,  
Fazemos parte de um grupo de cientistas!  
Me chamo (completar pesquisador responsável), e trabalhamos na (completar local de realização da pesquisa). Estamos aqui para conversar com você e o adulto que te acompanha. Vem com a gente!

**Comentado [A1]:** (Pesquisador: preencha os campos abaixo e adeque a linguagem a depender das características dos participantes; antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato "1 de 3", 2 de 3", etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé). Por favor, certifique que o termo se apresente de forma apropriada especificamente para sua população-alvo na sua pesquisa. ATENÇÃO, os modelos de TALE (bem como a faixa etária indicada) são sugestões para minimizar os números de pendências às submissões feitas ao CEP, eles podem e devem ser alterados conforme as necessidades das diferentes pesquisa e população alvo (a prioridade é que o TALE seja elaborado na medida da compreensão da criança ou adolescente).  
Além disso, lembre-se que o TALE não tem valor legal e quem deve dar o consentimento legal são os pais/responsáveis. Por este motivo, o TALE deve sempre vir acompanhado de TCLE dirigido aos pais/responsáveis (em formato normal de um TCLE, dirigidos aos responsáveis se referindo à criança ou adolescente convidado).

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa que se chama:  
(completar).

Este documento serve para você ficar sabendo de tudo sobre a pesquisa e o que vai acontecer nela, não se esqueça qualquer dúvida é só perguntar para o pesquisador ou seu responsável.



Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar se não quiser. Você que decidirá se participará ou não.

Seus responsáveis também precisarão autorizar! Iremos conversar com ele/a e explicar, vocês dois terão que concordar.

Antes de decidir, é importante que você entenda porque esta pesquisa está sendo realizada e como será desenvolvida.

Mesmo se você aceitar agora, você pode mudar de ideia a qualquer momento e dizer que não quer mais fazer parte. Em todos esses casos está tudo bem, você não será prejudicado de nenhuma forma (Pesquisador: incluir, se pertinente "Caso esteja em tratamento, ele continuará da mesma forma mesmo que não queira participar"). Para participar você nem seus pais não precisam pagar nada.

Página 1 de 4

CEP- HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS – UGA III

Rua Dr Seráfico de Assdis Carvalho, 34, Jd Guedia / CEP: 05614-040 / São Paulo- SP

Fone: (11) 3723-3713 / hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

# HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS



**Por que a pesquisa está sendo realizada?** Ela está sendo feita para (apresentar os objetivos da pesquisa), isso porque (justificativa para sua realização).



**Quem pode participar?** (especificar qual será a população alvo da pesquisa)



**O que vai acontecer durante a pesquisa?**

Se você quiser participar, nós iremos (listar e explicar brevemente em linguagem acessível os procedimentos a serem realizados na pesquisa de forma que o participante possa entender: procedimentos, questionários, entrevistas, testes e exames, quanto tempo será necessário para a participação do voluntário na pesquisa, quantas visitas ocorrerão, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material e como será coletado, o motivo da coleta (que tipo de análise será feita com o material), e o que será feito com o material biológico, após sua utilização (será descartado? armazenado?).



**Quais são os riscos ao participar?** É importante que você saiba...(descrever detalhadamente os possíveis riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e cansaço. Segundo a CONEP não há pesquisas sem risco);



**Mas não se preocupe! Vamos tomar bastante cuidado.** Descreva os meios de minimizar os riscos ("te entrevistaremos num local reservado, adequaremos os móveis ergonomicamente, guardaremos os docs. em envelopes a serem lacrados...") E se algo der errado?: Caso aconteça algo de errado, você receberá todo cuidado sem custo



**Participar desta pesquisa pode ser bom pois** (descrever os benefícios esperados: benefícios diretos para o participante, como por exemplo, benefícios referentes aos procedimentos realizados, acesso a resultados de exames, etc.; e/ou benefícios indiretos, para a sociedade, como avanço nos conhecimentos sobre o que está sendo pesquisado);

Página 2 de 4

CEP- HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS – UGA III

Rua Dr Seráfico de Assdis Carvalho, 34, Jd Guedia / CEP: 05614-040 / São Paulo- SP

Fone: (11) 3723-3713 / hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
-------------------------------------	---

# HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS



## IMPORTANTE

Ninguém vai saber sobre as suas informações e seu nome jamais será divulgado. Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa saberão da sua identidade e nós prometemos manter tudo em segredo.

**Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa:** Quando terminar a gente pode te contar o que descobrimos, os resultados dos exames e da pesquisa. **(incluir a informação de que o participante tem o direito, caso solicite, a ter acesso aos resultados da pesquisa ou, quando for o caso, resultados de exames realizados)**

E aí, quer participar? Faça um x na sua opção.



**Sim ( )**



**Não ( )**

Se você marcou sim, por favor assine aqui:

### Declaração do participante

Eu, \_\_\_\_\_, aceito a participar da pesquisa. Entendi as informações importantes da pesquisa, sei que posso desistir de participar a qualquer momento e que isto não irá causar nenhum outro problema. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo a minha identidade. Os pesquisadores conversaram comigo e tiraram minhas dúvidas.

Assinatura: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_

### Acesso à informação

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável \_\_\_\_\_ (nome), nos telefones \_\_\_\_\_, celular \_\_\_\_\_ (incluir fixo e celular), endereço \_\_\_\_\_ e e-mail \_\_\_\_\_ (se necessário, inserir dados de outros pesquisadores envolvidos).

Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), situado na Rua Dr Seráfico de Assdis Carvalho, 34, Jd Guedia / CEP: 05614-040 / São Paulo- SP  
Fone: (11) 3723-3713, de segunda, quarta e sexta, das 08:00 às 16:00h , ou pelo e-mail: hidv-cep@saude.sp.gov.br

Página 3 de 4

CEP- HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS – UGA III

Rua Dr Seráfico de Assdis Carvalho, 34, Jd Guedia / CEP: 05614-040 / São Paulo- SP

Fone: (11) 3723-3713 / hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
-------------------------------------	---

# HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS



(Pesquisador: certifique-se sempre se o endereço permanece o mesmo)

## Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o assentimento deste participante para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Local/data: \_\_\_\_\_

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha (Se houver): \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Local/data: \_\_\_\_\_

(Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do TCLE e não vir em folha separada; Favor ajustar a paginação para que isso não ocorra.)

Nos casos em que o participante for iletrado, incluir espaço para impressão digital e deixar espaço para assinatura de ao menos uma testemunha que presenciou o esclarecimento/consentimento:

Assinatura Datiloscópica (se não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: \_\_\_\_\_;

Assinatura:

\_\_\_\_\_

Página 4 de 4

CEP- HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS – UGA III

Rua Dr Seráfico de Assdis Carvalho, 34, Jd Guedia / CEP: 05614-040 / São Paulo- SP

Fone: (11) 3723-3713 / hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa