



TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Olá! Meu nome é (completar com nome do pesquisador responsável), e faço parte de um grupo de cientistas, e trabalhamos na _____ (completar local da pesquisa). Vamos explicar tudo sobre o estudo, tanto para você quanto para o seu responsável. O estudo irá acontecer na ____ (completar com local onde será realizada a pesquisa).




Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa que se chama (completar com título da pesquisa).

Este documento serve para informar tudo sobre a pesquisa e lembre, você poderá perguntar tudo o que quiser e a qualquer momento, não fique preocupado ou com vergonha. A pergunta poderá ser feita a qualquer um de nós. Além disso, para você participar do estudo, seus responsáveis terão que autorizar e assinar um documento que chama Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Entretanto, mesmo que seus pais autorizem, mas você não deseja, a sua vontade prevalecerá. Fique tranquilo.

Se não entender alguma palavra ou expressão, não hesite e pergunte!

Vem com a gente!

O convite está sendo feito a você porque (apresentar o motivo pelo qual o indivíduo está sendo convidado).

Ah, importante!  Você pode dizer que não quer participar, decisão é sua! **Você pode pensar com calma e conversar com seus responsáveis. 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 você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma (Pesquisador: incluir, se pertinente “Caso esteja em tratamento, ele continuará da mesma forma

mesmo que não queira participar”). 

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
-------------------------------------	---

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). **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 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). Por favor, certifique que o termo se apresente de forma apropriada especificamente para sua população-alvo na sua pesquisa.

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS



Antes de decidir se você quer participar, você precisa entender porque esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados a seguir.

Leia aqui tudo sobre a pesquisa:



✓ **Por que esta pesquisa está sendo feita?** Esta pesquisa está sendo feita para (apresentar os objetivos da pesquisa e justificativa para sua realização);



✓ **Quem pode participar?** (especificar qual será a população alvo da pesquisa, o número de participantes, e os grupos; se houver grupo controle, explique porque isso é necessário);



✓ **O que vai acontecer durante a pesquisa?** Se você quiser participar, nós iremos (listar e explicar brevemente em linguagem acessível TODOS 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 para você?** (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);



✓ **Haverá algum benefício?** (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);



✓ **E se algo der errado?** Caso aconteça algo de errado, você receberá todo cuidado sem custo. (incluir somente se houver acompanhamento dos participantes. Todos os cuidados que deverão ser utilizados para minimizar riscos. Descreva como será, bem como de que forma os possíveis riscos decorrentes da pesquisa serão tratados);



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



Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado): Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo.



Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.



Você não receberá nenhum pagamento para participar da pesquisa, mas se houver gastos, como de transporte e alimentação, eles deverão ser ressarcidos pelo pesquisador responsável.

Quando terminar, se você quiser, a gente pode te contar o que descobrimos, os resultados dos exames e da pesquisa.

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).

Ainda tem um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que avaliou este estudo, este comitê 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 Guedla / 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

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

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: _____

Página 3 de 4

CEP- HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS – UGA III

Rua Dr Seráfico de Assdis Carvalho, 34, Jd Guedla / 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



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