



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(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)

Título do Projeto de Pesquisa: **(completar)**

Pesquisador Responsável: **(completar)**

Local onde será realizada a pesquisa: **(completar)**

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), desta pesquisa porque **(apresentar o motivo pelo qual o indivíduo está sendo convidado)**. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque **(apresentar a justificativa para a realização da pesquisa)**

Os objetivos dessa pesquisa são **(descrever os objetivos da pesquisa)**

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

Armazenamento dos dados **(quando aplicável: explicar em linguagem acessível se os dados de pesquisa serão armazenados em Plataforma Digital, Repositório ou Base de dados; como será o acesso (público, restrito; gratuito; pago); quais serão os cuidados/procedimentos de anonimização; descrever quais serão as condições e formatos de compartilhamento, descrever as garantias de confidencialidade dos dados do participante)**.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda porque esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. 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”)**.

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)**.

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS



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. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e 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) do Hospital Infantil Darcy Vargas, endereço: Rua Seráfico de Assis Carvalho, 34, Morumbi - São Paulo, 2º andar do prédio do ambulatório, telefone: (11) 3723-3700 ramal: 3713/ 3780, e-mail: hidv-cep@saude.sp.gov.br ou cephidarcyvargas@gmail.com

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.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

De que forma você vai participar desta pesquisa: **(explicar em LINGUAGEM ACESSÍVEL TODOS os procedimentos a serem realizados na pesquisa de forma que o participante possa entender: procedimentos, questionários, entrevistas, testes, exames, quanto tempo será necessário para a participação, quantas visitas, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material, como e quem irá coletar o material, o motivo, o que será feito com o material biológico após a utilização (será descartado? armazenado?). Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação de que caso seja utilizado posteriormente em um novo projeto o participante será contatado para solicitação de nova permissão)**

Riscos em participar da pesquisa: **(descrever detalhadamente os possíveis riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa ao participante, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e**

2

CEP - Hospital Infantil Darcy Vargas - UGA III

R. Dr. Seráfico de Assis Carvalho, 34, Jd. Guedala | CEP 05614-040 | São Paulo, SP
Fone: (11) 3723-3713/3780 | hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do pesquisador: _____ Rubricado do participante: _____

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS



cansaço. Não há pesquisa sem risco! Note que este item diz respeito aos riscos ao participante da pesquisa e não riscos de a pesquisa não ocorrer ou não ser concluída)

Benefícios em participar da pesquisa: (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 no conhecimento sobre o que está sendo pesquisado)

Forma de acompanhamento do tratamento: (incluir somente se houver acompanhamento dos participantes. Descreva como será, bem como de que forma os possíveis riscos decorrentes da pesquisa serão tratados)

Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão: (incluir somente em caso de pesquisa que envolve tratamento, especificando se existem métodos alternativos de tratamento e, sendo o caso, descrevê-los. O participante deve ser informado que há alternativas de tratamento e que a participação na pesquisa para um tratamento experimental oferece os riscos apontados no item “Riscos em participar da pesquisa”).

Privacidade e confidencialidade: (explicar aqui que os dados dos participantes – dados clínicos, gravações de voz, imagens ou respostas de questionários - serão utilizados em publicações científicas de forma que serão garantidas a privacidade e a confidencialidade, não permitindo a identificação do participante)

Acesso a resultados da pesquisa: (Descrever aqui como você irá informar aos participantes os resultados da sua pesquisa)

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: você não terá custos para participar desta pesquisa; se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.

Danos e indenizações: Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa.

CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como

3

CEP - Hospital Infantil Darcy Vargas - UGA III

R. Dr. Seráfico de Assis Carvalho, 34, Jd. Guedala | CEP 05614-040 | São Paulo, SP

Fone: (11) 3723-3713/3780 | hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do pesquisador: _____ Rubricado do participante: _____

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS



os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo a minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____

Local e data: _____

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) 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:



CEP - Hospital Infantil Darcy Vargas - UGA III

R. Dr. Seráfico de Assis Carvalho, 34, Jd. Guedala | CEP 05614-040 | São Paulo, SP

Fone: (11) 3723-3713/3780 | hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do pesquisador: _____ Rubricado do participante: _____

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS



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: _____

CEP - Hospital Infantil Darcy Vargas - UGA III

R. Dr. Seráfico de Assis Carvalho, 34, Jd. Guedala | CEP 05614-040 | São Paulo, SP

Fone: (11) 3723-3713/3780 | hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do pesquisador: _____ Rubricado do participante: _____