**MODELO DE TCLE PARA OS RESPONSÁVEIS POR MENORES DE IDADE E LEGALMENTE INCAPAZES**

**INSTRUÇÕES PARA PREECHIMENTO**

**Prezados pesquisadores, leiam atentamente as orientações abaixo.**

Em pesquisas realizadas com crianças, adolescentes ou incapazes o consentimento para a participação destas populações voluntárias deve ser dado por um responsável legal, na forma de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este termo deve informar aos responsáveis pelos participantes da pesquisa todas as etapas e os procedimentos que a criança/adolescente/incapaz será submetida durante a participação no estudo, bem como os direitos, os riscos e os benefícios relativos a esta participação.

**Além do TCLE para os responsáveis, as crianças/adolescentes/incapazes também devem concordar em participar da pesquisa, por meio do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.**

Este TCLE deve ser feito na forma de uma carta convite, em linguagem adaptada ao participante da pesquisa, clara e não técnica, que proporcione o total entendimento do responsável legal. Além disso, deverá apresentar, obrigatoriamente, todas as informações dispostas na Resolução CNS 466/2012, item IV.3.

O CEP Sylvio Miguel disponibiliza abaixo uma sugestão de TCLE contendo todas as exigências requeridas na Resolução CNS 466/2012 e recomenda que os pesquisadores vinculados à FAVIÇOSA utilizem este formulário para a submissão do projeto ao CEP Sylvio Miguel. Os pesquisadores deverão preencher as lacunas marcadas em vermelho e amarelo com as informações de sua pesquisa, de forma a produzir um texto coerente e não um ″corta e cola″ do projeto de pesquisa. Estas informações são obrigatórias e nenhuma informação contida na sugestão abaixo pode ser retirada.

**ATENÇÃO: Existem algumas particularidades, dependendo do tipo de pesquisa, que não estão abrangidas nesta sugestão. Assim, a sugestão não dispensa a leitura da resolução CNS 466/2012. É obrigação dos pesquisadores fazerem as modificações necessárias neste termo sem, no entanto, retirar as informações obrigatórias exigidas em legislação.**

**AS INSTRUÇÕES ACIMA DEVEM SER REMOVIDAS DA VERSÃO QUE SERÁ SUBMETIDA AO CEP, PERMANECENDO APENAS O MODELO DO DOCUMENTO ABAIXO.**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O (A) participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sob sua responsabilidade, está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo (título do estudo) e que tem como objetivo (inserir o objetivo geral da pesquisa). Esta pesquisa é importante porque (justificativa da pesquisa).

**PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO**

A participação da criança/adolescente/outro neste estudo será de (Explicar ao responsável como será a participação da criança/adolescente/outro na sua pesquisa. O que a criança/adolescente/outro terá que fazer, quais assuntos serão abordados nos questionários ou qualquer outra metodologia que for utilizar, qual o tempo previsto de participação, qual o local físico da participação, se haverá gravação de falas, imagens ou fotografias).

**RISCOS E BENEFÍCIOS**

Este estudo possui os seguintes riscos para a criança/adolescente/outro: (descrever todos os possíveis riscos, danos e desconfortos decorrentes da participação do indivíduo no estudo, nas dimensões físicas, psíquicas, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual). Como forma de minimizar estes riscos (escrever aqui o que vocês pesquisadores irão fazer para minimizar ou reduzir todos os riscos que citaram anteriormente).

Como benefícios da participação, a criança/adolescente/outro (escrever aqui todos os benefícios, diretos e indiretos, que o voluntário terá ao participar da sua pesquisa).

**SIGILO E PRIVACIDADE**

Durante toda a condução do estudo, a privacidade do participante será respeitada. Qualquer informação que possa, de alguma forma, identifica-lo(a) será mantida em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade das informações, divulgando os resultados deste estudo somente no meio científico, sempre preservando a identidade e dados pessoais do participante. Qualquer material que indique a participação da criança/adolescente/outro não será liberado sem a sua permissão.

**AUTONOMIA**

Você pode recusar a participação da criança/adolescente/outro no estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem necessidade de justificativa. Durante toda participação será assegurada assistência a criança/adolescente/outro bem como o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos sobre o estudo e suas consequências. Além disso, não haverá prejuízo à assistência que vinha recebendo dos pesquisadores após a saída do estudo.

**RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO**

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo (se houver, modificar a frase anterior e indicar “FORMA DE RESSARCIMENTO” que você pesquisador dará para o participante – dinheiro, débito em conta, cheque..) e nem receberá qualquer vantagem financeira. No entanto, caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

**CONTATO**

Os pesquisadores envolvidos neste estudo são (nomes dos pesquisadores e instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa) e você poderá manter contato com eles pelos telefones (telefones dos pesquisadores, preferencialmente pessoais, inclusive do orientador da pesquisa).

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) Sylvio Miguel pertence à Faculdade de Ciência e Tecnologias de Viçosa (FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA) e é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que os direitos do participante de pesquisa sejam respeitados. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada de forma ética ou que está causando algum prejuízo a você ou à criança/adolescente/outro, você pode entrar em contato com o CEP Sylvio Miguel pelo telefone (31) 3899-8033 de segunda a sexta-feira, de 08:00h as 12:00h e de 16:00h as 18:00h ou pelo e-mail cep@univicosa.com.br.

**DECLARAÇÂO**

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que todas as minhas perguntas foram respondidas. Receberei uma via assinada e datada deste documento e uma outra via, assinada e datada, será arquivada pelo pesquisador responsável. Estou devidamente esclarecido e manifesto, abaixo, meu livre consentimento para que a criança/adolescente/outro sob minha responsabilidade participe deste estudo.

|  |
| --- |
| **Dados do participante da pesquisa** |
| Nome: |  |
| Telefone: |  |
| e-mail: |  |

Local, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Assinatura do responsável legal do participante da pesquisa  |  | Assinatura do Pesquisador |

**USO DE IMAGEM/ÀUDIO/FILMAGEM (Se aplicável. Se não for utilizar, apagar). O responsábel deverá assinar duas vezes: o consentimento acima e a autorização abaixo.**

Autorizo o uso da imagem/áudio/filmagem (descrever o tipo, - imagem – áudio – entre outros) da criança/adolescente/outro sob minha responsabilidade para fins do estudo descrito acima, sendo seu uso restrito a (descrever as formas de utilização da imagem, foto, áudio ou qualquer outro artefato).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Assinatura do responsável legal do participante da pesquisa |  | Assinatura do Pesquisador |