***ANTES DE REDIGIR O TCLE direcionado aos pais/responsáveis por participantes menores de idade ou legalmente incapaz, FAZ-SE NECESSÁRIO UMA LEITURA CUIDADOSA DA*** [***RESOLUÇÃO CNS (Conselho Nacional de Saúde) 466/2012***](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)***, ITEM IV, QUE DISPÕE SOBRE A ELABORAÇÃO DO DOCUMENTO EM QUESTÃO.***

***TAMBÉM É NECESSÁRIA A LEITURA DAS ORIENTAÇÕES ABAIXO PARA ADEQUAR ESTE DOCUMENTO AO SEU PROJETO DE PESQUISA.***

1. **A Resolução CNS 466/12 estabelece o respeito à dignidade humana como requisito para a execução de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos. Assim, exige que toda pesquisa dessa natureza seja realizada apenas após consentimento livre e esclarecido dos participantes.**
2. **No caso dos participantes da pesquisa serem menores de idade ou legalmente incapazes, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá ter sua linguagem direcionada aos pais ou responsáveis, que assinarão o documento.**
3. **A elaboração deverá ser redigida de forma clara, sucinta e linguagem acessível aos participantes da pesquisa. Não utilize siglas sem significação, pois esta prática dificulta o entendimento do texto. É necessário que os termos técnicos sejam simplificados/explicados para melhor compreensão do participante da pesquisa.**
4. **O TCLE deverá ser redigido em forma de convite em terceira pessoa, de forma a esclarecer todos os detalhes da pesquisa que dizem respeito à Resolução CNS 466/2012.**
5. **Nas pesquisas em que os participantes se encontrarem impossibilitados de escreverem ou assinarem o nome, é necessário a aposição da digital como assinatura no TCLE e a assinatura de uma testemunha imparcial.**
6. **Quando o estudo for com cooperação estrangeira, envolver armazenamento de material biológico, banco de dados ou remessa de material biológico para o exterior devem ser observadas as resoluções complementares. Cooperação estrangeira (Resolução nº 292-99, CNS), Genética Humana (Resolução nº 340-04, CNS) e Armazenamento de material biológico (Resolução nº 347-05, CNS).**
7. **Quando o estudo envolver população indígena deverá ser também ser observada a Resolução nº 304/CNS.**
8. **Para os projetos que têm como objeto de estudo doenças ultrarraras, os pesquisadores precisam consultar também as diretrizes da Resolução CNS nº** [**563/2017**](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf)**.**
9. **Para os participantes da pesquisa com incapacidade legalmente definida, é necessária a assinatura do seu responsável legal com a identificação do indivíduo pesquisado.**
10. **O TCLE deverá será emitido em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador. Todas as páginas devem ser rubricadas e numeradas (não se esqueça de atualizar a numeração das páginas. Essa informação é importante e necessária).**
11. **Vale ressaltar que este é apenas um modelo para servir de guia para a elaboração do TCLE de seu projeto. Procure adaptá-lo às características de sua pesquisa. Você poderá também optar por fazer um TCLE completamente diferente deste, desde que contenha todas as informações determinadas pelas Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

*(Direcionado aos pais/responsáveis)*

O(A) seu(sua) filho(a) (ou o/a menor sob sua responsabilidade) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: “XXXXXXXXX”, em virtude de XXXXXXXXXXXXX **(colocar o porquê do convite)**, coordenada pelo (a) Professor (a) **(Colocar nome do pesquisador responsável)** e contará ainda com XXXXXXXXXXX **(especificar, se for o caso, os outros pesquisadores, tais como: alunos, outros profissionais envolvidos)**.

A participação dele(a) não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você ou ele(a) poderão desistir e retirar o consentimento/assentimento. A recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, com o Centro Universitário FAG ou com XXXXXXXXXX **(nome da instituição onde o participante está sendo recrutado)**.

Os objetivos desta pesquisa são: XXXXXXXXXX.

Caso você concorde com a participação do(a) seu(sua) filho(a) (ou do/da menor sob sua responsabilidade), ele(a) será submetido (a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: XXXXXXXXXXXXXX **(especificar os procedimentos metodológicos - Obs.: incluir métodos alternativos, caso existam, e informar se for o caso, sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, ou ainda explicitar se haverá uso de imagem e/ou voz para fins de pesquisa ou haverá posterior doação deste material)**.

O tempo previsto para a sua participação dele(a) de aproximadamente XXXXXXXX.

Os riscos relacionados com a participação do(a) seu(sua) filho(a) (ou do/da menor sob sua responsabilidade) são XXXXXXXXX e serão minimizados pelos seguintes procedimentos: XXXXXXXXXX **(especificar os possíveis riscos, prejuízos, desconfortos, lesões que podem ser provocados pela na coleta de dados, incluindo ainda as formas de assistência imediata e/ou contínua dadas pelo pesquisador - de indenização e de ressarcimento de despesas, se houver e, quando não houver, deixar claro o motivo. Lembre-se que toda pesquisa que envolve seres humanos implica em riscos, mesmo que mínimos, portanto, os riscos DEVERÃO ser informados/afirmados).**

E os benefícios relacionados com a participação serão XXXXXXXXX **(especificar e, caso não haja benefícios diretos, especificar os indiretos. Lembre-se: tanto os riscos como os benefícios decorrentes da participação na pesquisa, são para o PARTICIPANTE E NÃO PARA O PESQUISADOR E/OU EQUIPE DE PESQUISA).**

Estão previstos como forma de acompanhamento e assistência XXXXXXXXXX procedimentos **(se for o caso)**.

Informamos que os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações obtidos por meio da participação do(a) seu(sua) filho(a) (ou do/da menor sob sua responsabilidade) serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação. **(caso a algum desses itens não possa ser assegurado, tal fato deve estar claro e bem justificado).**

A participação dele(a) nesta pesquisa bem como a de todas as partes envolvidas, incluindo você, será voluntária, não havendo remuneração/pagamento. Não estão previstos gastos financeiros da sua parte ou do(a) seu(sua) filho(a), mas, caso ocorram, vocês serão ressarcidos pelo responsável pela pesquisa.

Se o(a) seu(sua) filho(a) (ou o/a menor sob sua responsabilidade) sofrer qualquer dano resultante da participação neste estudo, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, ele(a) tem direito a assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, e também o direito de buscar indenização. Ao assinar este termo de consentimento, você não estará abrindo mão de nenhum direito legal do(a) seu(sua) filho(a), incluindo o direito de pedir indenização por danos e assistência completa por lesões resultantes da participação neste estudo.

Após ser esclarecido (a) sobre as informações do projeto, se você concordar com a participação do(a) seu(sua) filho(a) (ou do/da menor sob sua responsabilidade) neste estudo, assine o consentimento de participação, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você e seu(sua) filho(a) (ou o/a menor sob sua responsabilidade) não serão penalizados. Este consentimento possui mais de uma página, portanto, solicitamos sua assinatura (rubrica) em todas elas.

A qualquer momento, você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre a participação do(a) seu(sua) filho(a) (ou do/da menor sob sua responsabilidade) entrando em contato com o pesquisador principal, ou com o Comitê de Ética responsável por avaliar este estudo.

**(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, é indispensável que o campo abaixo esteja preenchido).**

**Pesquisador Responsável:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Endereço:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Telefone:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO**

**(este item não deverá ficar em folha separada do restante do documento. Deve-se deixar os locais de assinaturas com uma pequena parte do texto do TCLE, ou seja, nunca separar texto de locais de assinatura). No caso de projetos que envolvam menores de idade e grupos especiais, segundo a Resolução CNS 466/2012, o nome a ser informado no Consentimento do participante da pesquisa será o do responsável legal do participante menor. O texto muda para: “Seu (sua) filho (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa... com o objetivo de... e assim por diante, mantendo a linguagem adequada de consentimento dos pais e/ou responsáveis em relação ao menor.**

Eu\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo com a participação do(a) meu(minha) filho(a) (ou do/da menor sob minha responsabilidade) no presente estudo e declaro que fui devidamente informado e esclarecido sobre a pesquisa e os procedimentos nela envolvidos, bem como os riscos e benefícios da mesma. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à participação do(a) meu(minha) filho(a) (ou do/da menor sob minha responsabilidade).

**(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, o campo abaixo NÃO pode estar preenchido, tendo em vista que a coleta de dados terá início somente após a aprovação do estudo pelo CEP).**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura do responsável | (\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Telefone de contato do responsável(se aplicável, em caso de acompanhamento)  |
| Impressão dactiloscópica do responsável (se aplicável) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome e assinatura da testemunha imparcial(se aplicável)  |

**É direito do participante de um estudo ter informações complementares sobre a pesquisa, caso haja interesse ou necessidade. Neste caso, ele pode acionar o Comitê de Ética em que o trabalho passou por análise. Sendo assim, o quadro abaixo não pode ser retirado do TCLE.**

|  |
| --- |
| **Em caso de dúvida quanto à ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP). Este Comitê é composto por um grupo de pessoas que atuam para garantir que os direitos dos participantes de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a função de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética.** **Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Assis Gurgacz (CEP-FAG):****Avenida das Torres 500 – Bairro FAG – Cascavel - Paraná****CEP: 85806-095 - Prédio da Reitoria – 1º Andar****Horários de atendimento:****Segunda-feira: 12h10 – 17h00 às 18h10 - 22h00****Terça-feira: 10h45 – 16h00 às 17h10 - 20h30****Quarta, Quinta e Sexta-feira: 07h30 – 12h00 às 13h10 - 17h20****Tel.: (45) 3321-3791****E-mail:** **comitedeetica@fag.edu.br****Site:** [**https://www.fag.edu.br/cep**](https://www.fag.edu.br/cep) |