**RECOMENDAÇÕES AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PARA A ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) DIRECIONADO AOS PAIS / RESPONSÁVEIS PELOS PARTICIPANTES MENORES DE IDADE OU LEGALMENTE INCAPAZES**

**ANTES DE REDIGIR O TCLE, É NECESSÁRIO REALIZAR 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. **1. A** [**Resolução CNS 466/12**](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html) **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. **2. Caso o participante da pesquisa seja menor de idade ou legalmente incapaz, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá ter sua linguagem direcionada aos pais ou responsáveis, que assinarão o documento. E para os participantes, deverá ser elaborado um Termo de Assentimento.**

**3. Além de respeitar a** [**Resolução CNS 466/12**](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)**, que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, o pesquisador deverá atentar-se para as demais Resoluções e Normativas do Conselho Nacional de Saúde que se aplicarem à realidade do seu projeto:**

* [Resolução CNS 510/16](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf): Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.
* [Resolução CNS 580/18](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf): Regulamenta o disposto no item XIII.4 da [Resolução CNS nº 466](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf), de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).
* [Resolução CNS 251/97](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html): Normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
* [Resolução CNS 292/99](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1999/res0292_08_07_1999.html): Regulamentação para pesquisas com cooperação estrangeira.
* [Resolução CNS 304/00](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/resolucoes/Resolucao_CNS_304-2000-Povos_Indigenas.PDF): Dispõe sobre pesquisas que dizem respeito à área temática especial "populações indígenas".
* [Resolução CNS 340/04](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html): Diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de Genética Humana.
* [Resolução CNS 346/05](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346_13_01_2005.html): Regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.
* [Resolução CNS 441/11](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf): Dispõe sobre o armazenamento de material biológico humano.
* [Resolução CNS 563/17](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf): Doenças Ultrarraras.
* [Norma Operacional CNS 001/13](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf): Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

**4. Quanto à elaboração do TCLE:**

1. Embora se apresente aos pais / responsáveis **O TCLE NÃO DEVE SER UM “COPIA E COLA” DO PROJETO.**
2. De acordo com a [Resolução CNS 466/2012](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf): “II.16 - **pesquisador responsável** - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa”.
3. **O cadastro do projeto na Plataforma Brasil é realizado no nome do Pesquisador Responsável**, que deve ser o professor orientador, nos caso dos cursos de graduação. Já para os cursos de pós-graduação, o pesquisador responsável pode ser o professor orientador ou o aluno pós-graduando, tendo em vista que o mesmo já possui uma formação acadêmica e, portanto, pode ser responsável por um projeto de pesquisa.
4. Os demais pesquisadores (alunos, coorientadores, etc) que fazem parte da equipe da pesquisa são denominados “**Pesquisadores Colaboradores**” e todos eles devem ser apresentados nas documentações. Segundo a [Resolução CNS 466/2012](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf): “II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa”.
5. A elaboração deverá ser redigida de forma clara, sucinta e linguagem acessível aos pais / responsáveis. 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. **LEMBRE-SE: Utilize linguagem acessível e compatível com o nível de compreensão dos** **pais / responsáveis pelos participantes menores de idade ou legalmente incapazes.**
6. O TCLE **deve** ser específico para cada projeto de pesquisa. **Projetos guarda-chuva não serão aceitos / analisados**, uma vez que os protocolos devem ser submetidos com informações específicas de cada estudo.
7. O TCLE **deverá ser redigido em forma de convite, na segunda pessoa do singular**, de forma a esclarecer todos os detalhes da pesquisa que dizem respeito à [Resolução CNS 466/2012](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf), à [Resolução CNS 510/2016](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf) e às Resoluções e Normas complementares.
8. Ressalta-se que toda pesquisa com ou em seres humanos envolve risco. **Não existe pesquisa sem riscos**. Alguns exemplos de risco: risco de constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco social, risco físico, entre outros. **Além de mencionar os riscos, é preciso descrever formas de reduzi-los e/ou evita-los**. **IMPORTANTE: OS PESQUISADORES PRECISAM AVALIAR BEM A RELAÇÃO ‘RISCO’ x ‘BENEFÍCIO’: se os benefícios forem inferiores ao risco, a pesquisa devera ser reavaliada.**
9. Disponibilizar espaço para impressão dactiloscópica ou assinatura dos pais / responsáveis e do pesquisador responsável. Nas pesquisas em que os pais / responsáveis 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.
10. **Todas as páginas devem ser rubricadas pelo pesquisador responsável e pelos pais / responsáveis**. Deve-se incluir, na última página do TCLE, recomendação em destaque para a posição da assinatura do pesquisador e dos pais / responsáveis, e rubrica de ambos nas demais páginas, conforme modelo apresentado: **Os pais / responsáveis devem rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo. O pesquisador responsável deve, da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.** Em caso de dúvidas, acessar a [Carta Circular CONEP/CNS nº 003/2011](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/2019/003-2011.pdf): Obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.
11. O TCLE **deve ser corretamente paginado** conforme observado neste modelo de documento.
12. O TCLE **deverá será emitido em duas vias** idênticas, uma para os pais / responsáveis e outra para o pesquisador. **Não utilizar o termo ‘cópia’**.
13. O TCLE **deve conter nome completo do pesquisador responsável** e informações para contato.
14. O documento **deve** conter ainda o endereço do Comitê de Ética, com uma breve descrição da sua missão.
15. O item **CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO deve integrar o TCLE, e não aparecer como documento único e isolado do TCLE**.
16. O título correto do documento é **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).** Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.
17. **RESSARCIMENTO DE DESPESAS ORIUNDAS DA PARTICIPAÇÃO DO INDIVÍDUO É DIFERENTE DO DIREITO DELE EM BUSCAR INDENIZAÇÃO**: mediante qualquer situação que julgar necessário, os pais / responsáveis poderão buscar indenização pela participação do seu filho / menor sob sua responsabilidade. A [Resolução CNS N° 466 de 2012](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf) (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (item V.7). Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da [Resolução CNS N° 466 de 2012](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf), estando originalmente prevista no [Código Civil](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm) (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da I (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil).
18. O TCLE **deve** contemplar todos os requisitos da [Resolução CNS 466/12](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf), da [Resolução CNS 510/16](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf) e Resoluções complementares, bem como da [Norma Operacional CNS 001/2013](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf), incluindo os seguintes aspectos:
* A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
* Os possíveis desconfortos e riscos na realização dos procedimentos, e os benefícios esperados.
* A descrição e disponibilização de métodos alternativos existentes.
* A forma de acompanhamento e assistência, e os responsáveis, quando for o caso.
* A garantia de esclarecimentos sobre a metodologia da pesquisa, antes e durante o curso desta.
* A liberdade do participante de recusar a participação ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
* A garantia do sigilo, assegurando a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.
* As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.
* Informar sobre o direito do participante buscar indenização.
1. **LEMBRE-SE**: Para ser ética, uma pesquisa precisa:
* Respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio da manifestação expressa, livre e esclarecida.
* Ponderar entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.
* Garantir que danos previsíveis sejam evitados.
* Ter relevância social, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.

**5. 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.**

**6. Você poderá também optar por fazer um TCLE completamente diferente deste, desde que contenha todas as informações determinadas pelas Resoluções CNS** [**466/2012**](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf) **e** [**510/2016**](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf) **do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares. Mas, lembre-se: a falta e/ou remoção das informações obrigatórias poderá gerar pendência.**

**7. Ao encaminhar o TCLE para análise do CEP, o arquivo deve ser digitalizado de maneira que possibilite o recurso ‘copiar e colar’ em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, a palavra e/ou trecho ao ser "colado" não deve sofrer alteração (formato docx ou pdf.). Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental. Esse recurso servirá apenas para que o relator possa copiar as informações no momento da elaboração do parecer e não para editar qualquer parte do documento. Acesse o tutorial “**[**Ferramenta online para converter documentos digitalizados**](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/2019/ocr.pdf)**” e verifique como adequar o arquivo antes de anexá-lo na Plataforma Brasil.**

**8. O arquivo deve estar nomeado com o título do documento. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.**

**9. A** [**Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº 051/2017**](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/2019/051-2017.pdf) **apresenta esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE.**

**10. Após a aprovação do projeto de pesquisa, se houverem modificações a serem realizadas no TCLE, os pesquisadores deverão atentar-se às orientações dispostas na** [**Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº 017/2017**](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/2019/017-2017.pdf)**: “Esclarecimentos acerca das atualizações no TCLE que ocorrem no decurso da pesquisa”.**

**11. Ao encaminhar o TCLE para análise do CEP, as orientações acima descritas não deverão constar no documento. O arquivo enviado ao CEP deve ser a versão final do TCLE elaborado pelo pesquisador, pois, se aprovado, é este documento que os pais / responsáveis pelo participante receberão.**

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

*(Direcionado aos pais/responsáveis)*

O seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** está sendo convidado a participar de uma pesquisa intitulada: “**XXXXXXXXX**”, desenvolvida pelo pesquisador responsável **(nome do pesquisador responsável – professor orientador ou aluno de pós-graduação)** e pelos pesquisadores colaboradores **(nome dos pesquisadores colaboradores).**

Esta pesquisa irá investigar **(descrever os objetivos da pesquisa em linguagem simples, clara, não técnica e compatível com o nível de compreensão dos participantes).**

Nós estamos desenvolvendo esta pesquisa porque queremos saber **(apresentar uma breve justificativa da pesquisa em linguagem simples, clara, não técnica e compatível com o nível de compreensão dos participantes).**

O convite para a participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** se deve à **(explicar o motivo da participação, de acordo com o grupo de participantes, ex. Estudantes, gestores, moradores, população com um tipo específico de doença, população institucionalizada, trabalhadores, etc., atendendo aos critérios de inclusão).**

Caso você permita que o seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** participe desta pesquisa, ele será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimento(s) **(esclarecer em linguagem simples, clara, não técnica e compatível com o nível de compreensão dos participantes de que forma se dará a participação na pesquisa. Descrever em linguagem simples, as etapas metodológicas a serem desenvolvidas para a coleta dos dados e os procedimentos rotineiros e/ou específicos a serem utilizados, aos quais os participantes serão submetidos. 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 participação dele é de aproximadamente XXXXXXXX **(minutos, horas, dias, meses, etc.).**

Os riscos relacionados com a participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** são XXXXXXXXX e serão reduzidos 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).**

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

Os benefícios relacionados com a participação dele 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. Os benefícios deverão ser revertidos sempre aos participantes da pesquisa de forma direta ou indireta, imediato ou tardio).**

Todos os dados e informações que você e/ou ele nos fornecer serão guardados de forma sigilosa. Garantimos a confidencialidade e a privacidade dos dados e das informações. Todas as informações que você e/ou ele nos fornecer ou que sejam conseguidas por esta pesquisa, serão utilizadas somente para esta finalidade. **(Caso haja entrevista esclarecer que a mesma somente será gravada se houver autorização do/a entrevistado(a). Esclarecer o por que da obtenção da gravação e o que será feito da mesma após o término da pesquisa. Se houver necessidade da publicação da voz, os pesquisadores deverão informar sobre o cuidado de anonimizá-la, ou seja, deixar a voz diferente para que ninguém saiba quem é o participante. Caso haja obtenção de imagens, esclarecer que a mesma somente será obtida se houver autorização do(a) entrevistado(a). Esclarecer o por que da obtenção da imagem e o que será feito da mesma após o término da pesquisa. Se houver necessidade que a imagem seja publicada, os pesquisadores devem informar o cuidado de anonimizá-la, ou seja, desfocado o rosto e/ou colocar uma tarja preta na imagem dos seus olhos).**

O material da pesquisa com os dados e informações será armazenado em local seguro e guardados em arquivo, por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. Qualquer dado que possa identificar ou constranger o seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)**, será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa.

A participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você e/ou ele poderão desistir e retirar o consentimento / assentimento. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa. Se você decidir retirar esse consentimento, você e seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** não terão 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, se houver).** Em caso de recusa, vocês não serão penalizados. (**SE A PESQUISA EM QUESTÃO FOR APLICADA EM LOCAIS DE SAÚDE COM ATENDIMENTO SUS, OS PESQUISADORES PRECISAM OBSERVAR O CAPÍTULO II DA** [**RESOLUÇÃO CNS 580/2018).**](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf)

A participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** nesta pesquisa bem como a de todas as partes envolvidas será voluntária, não havendo remuneração/pagamento. No caso de algum gasto resultante da participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** na pesquisa e dela decorrentes, ele será ressarcido, ou seja, o pesquisador responsável cobrirá todas as despesas e de seus acompanhantes, quando for o caso.

Se ele sofrer qualquer dano resultante da participação neste estudo, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, ele tem direito a assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário.

Ao assinar este termo de consentimento, você não estará abrindo mão de nenhum direito legal do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)**, incluindo o direito de buscar indenização por danos e assistência completa por lesões resultantes da participação neste estudo.

Os resultados que nós obtivermos com esta pesquisa serão transformados em informações científicas. Portanto, há a possibilidade de eles serem apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações obtidos por meio da participação do seu filho **(ou do menor sob sua responsabilidade)** serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando a identificação dele.

Também é um direito seu e dele receberem o retorno sobre a participação. Então, se vocês tiverem interesse, preencha o seu telefone e/ou e-mail no campo “**CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO**”. Assim, quando este estudo terminar, vocês receberão informações sobre os resultados obtidos.

A qualquer momento, você e seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** poderão entrar em contato com o pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação. **(Se a criança ou adolescente tiver entre 7 e menos de 18 anos ou for uma pessoa legalmente incapaz, informar que ele receberá um termo de assentimento).**

**(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, é indispensável que**

**o campo abaixo esteja preenchido. Não preencher a mão).**

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

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

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

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

Vocês também podem entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Assis Gurgacz (CEP-FAG), responsável por avaliar este estudo.

Este Comitê é composto por um grupo de pessoas que atuam para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a função de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética.

Se vocês acharem que a pesquisa não está sendo realizada da forma como vocês imaginaram ou que o seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com CEP-FAG através das informações abaixo:

**Endereço**: Avenida das Torres 500 – Bairro FAG – Cascavel, Paraná - Prédio da Reitoria – 1º Andar.

**Telefone:** (45) 3321-3791

**E-mail:** **comitedeetica@fag.edu.br**

**Site:** [**https://www.fag.edu.br/cep**](https://www.fag.edu.br/cep)

**Horários de atendimento:** Segunda, Quarta e Quinta-feira: 13h30 às 17h00

Terça e Sexta-feira: 19h às 22h30

Após ser esclarecido(a) sobre as informações do projeto, se você aceitar que o seu filho **(ou o menor sob sua responsabilidade)** participe desta pesquisa, você deve preencher e assinar este documento que está elaborado em duas vias; uma via deste Termo de Consentimento ficará com você e a outra ficará com o pesquisador. Este consentimento possui mais de uma página, portanto, solicitamos sua assinatura (rubrica) em todas elas.

**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).**

Eu\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo com a participação do meu filho (ou do menor sob minha responsabilidade) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, no presente estudo como participante voluntário 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. **(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, o campo abaixo, destinado ao participante, NÃO pode estar preenchido, tendo em vista que a coleta de dados terá início somente após a aprovação do estudo pelo CEP).**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Assinatura dos pais / responsáveis** | (\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Telefone e e-mail de contato**(se aplicável)  |
| **Impressão dactiloscópica dos pais / responsáveis**(se aplicável) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Nome e assinatura da testemunha imparcial**(se aplicável) |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Assinatura do pesquisador responsável** |