

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Para participantes de pesquisa de x a x anos

Nome do Protocolo:

Nome do pesquisador responsável:

Nome da Instituição:

Nome do participante de pesquisa (criança): _____

Data da aplicação: _____

O que é assentimento livre e esclarecido?

É um documento que te convida a participar de uma pesquisa, explicando o que está sendo estudado, porque você está sendo convidado, os procedimentos e riscos de sua participação. Você somente participará do estudo caso concorde.

Por que deveria ler este termo de assentimento?

Este termo de assentimento explica o que é um estudo e o que significa participar de um estudo. Se você quiser participar, você pode assinar no final deste termo de assentimento, ou só dizer que sim. Seus pais também assinarão um documento chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que declara que eles consentem que você participe do estudo.

Posso mudar de ideia?

Se você escolher participar deste estudo, você sempre poderá mudar de ideia depois. Isso significa que você pode interromper a participação no estudo a qualquer momento.

CODIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (CONT.) •

Rubrica do(a) Participante _____

Rubrica do(a) Pesquisador(a) _____

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Para participantes de pesquisa de x a x anos

Quem este estudo ajudará?

Este estudo irá me ajudar? Participar do estudo poderá **(benefícios do estudo)**

Algum risco durante o estudo?

(possíveis riscos)

Quais procedimentos serão realizados durante o estudo?

- (1) leitura e assinatura deste documento;
- (2) entrevista com o pesquisador responsável;
- (3) realização de exames de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx;

Se você aceitar participar deste estudo deverá xxxxxxxxxxxxxxxx.

Suas respostas serão confidenciais e nunca serão reveladas publicamente ou a outros participantes do estudo.

Tire as dúvidas.

Antes de decidir, você pode nos perguntar qualquer coisa. Por exemplo, se há uma palavra que não saiba, pode perguntar o seu significado. Você também pode perguntar sobre como pode se sentir durante o estudo.

Com quem falar se eu tiver perguntas?

Se você tiver quaisquer perguntas ou se você se sentir mal e precisar de qualquer ajuda, você pode entrar em contato com o **MÉDICO RESPONSÁVEL** ou com a equipe do hospital na **ENDEREÇO DO HOSPITAL** e no telefone **24h: TELEFONE PARA CONTATO**

Se você tiver alguma dúvida sobre os seus direitos como participante de um estudo clínico, você pode entrar em contato com o **NOME DO COMITÊ DE ÉTICA** na **ENDEREÇO**, no telefone **(XX) XXXXXXXX** de **HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO**.

O CEP (**comitê de ética em pesquisa**) é um órgão que tem por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

CODIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (CONT.) •

Rubrica do(a) Participante _____

Rubrica do(a) Pesquisador(a) _____

Se você decidir parar de participar deste estudo depois que ele começar, o médico e sua equipe irão parar de usar ou divulgar suas informações médicas que são utilizadas apenas enquanto você concordar.

Tenho que participar deste estudo?

Não, você não precisa participar se não quiser, ninguém ficará bravo com você. Se você decidir participar, você também poderá mudar de ideia a qualquer momento durante o estudo. Converse com seus pais e com o médico sobre a sua participação neste estudo.

Você não precisa participar deste estudo para ser tratado(a) XXXXXXXXXX. O seu médico pode lhe dizer sobre outras formas de tratamento.

Obrigado

Agradecemos por conversar conosco sobre o estudo XXXXX, e por analisar se gostaria de participar. Você já nos ajudou vindo conversar conosco hoje.

Assinatura do Participante do Estudo

Concordo que:

1. Li (ou alguém leu para mim) este termo de assentimento, tive tempo suficiente para fazer perguntas e entendi as respostas no melhor de minha capacidade.
2. Entendi que posso parar de participar do estudo clínico a qualquer momento sem que o meu tratamento ou cuidado seja afetado de qualquer forma.
3. Concordo em cumprir com todas as orientações feitas pelo médico e equipe do estudo clínico.
4. Concordo que eu quero participar deste estudo clínico.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Para participantes de pesquisa de x a x anos

O médico e eu vamos assinar e datar duas cópias deste termo de assentimento. Eu vou ficar com uma delas e o médico guardará a outra em seus arquivos.

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura

Data¹

¹A ser datado pelo participante da pesquisa ou por seu representante / testemunha, caso o participante da pesquisa não possa ler

Nome da Testemunha, se aplicável*

Assinatura

Data¹

* Uma testemunha é necessária se o participante de pesquisa não puder ler (por exemplo, se for cego ou analfabeto) ou se for indicado pelo plano do estudo. A testemunha deverá participar de toda a discussão do assentimento do participante de pesquisa. Ao assinar este termo, a testemunha garante que as informações contidas no termo foram explicadas ao participante de pesquisa, que ele parece ter entendido o que foi explicado a ele e que ele decidiu participar do estudo por vontade própria.

¹A ser datado pela pessoa que assinou.

Nome do Médico Responsável

Assinatura

Data¹

(O Médico Responsável deve assinar e datar pessoalmente)

¹A ser datado pela pessoa que assinou.