

TÍTULO:

Nome do pesquisador responsável pelo estudo:

Nome da Instituição:

Seu filho/sua filha está sendo convidado para participar voluntariamente (seu filho/sua filha não é obrigado a participar) do estudo (TÍTULO DO ESTUDO).

Antes de decidir participar, é importante que você e seu filho/sua filha leiam e compreendam este documento. Este documento descreve o objetivo, os procedimentos, os benefícios, os riscos, os cuidados a serem tomados durante o estudo e o direito do seu filho/sua filha de sair do estudo a qualquer momento. O pesquisador e a equipe do estudo estarão disponíveis para fornecer mais informações sobre a condição de saúde do seu filho/sua filha e sobre este estudo. Você poderá conversar com sua família, amigos e o médico do seu filho/sua filha sobre a participação dele/dela no estudo.

Objetivo deste Estudo

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Procedimentos do Estudo

A sua participação do seu filho envolverá:

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

Se seu filho aceitar participar deste estudo deverá xxxxxxxxxxxxxxxx.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Riscos

(INSERIR RISCOS)

Pais

Participação no Estudo

A participação do seu filho/sua filha neste estudo é totalmente voluntária. Seu filho/sua filha pode se recusar a participar do estudo ou pode sair do mesmo a qualquer momento, sem penalidades ou perda dos benefícios aos quais já tinha direito.

Possíveis Benefícios

(INSERIR BENEFÍCIOS)

Contatos em Caso de Dúvidas ou Alterações da sua Saúde

Se seu filho/sua filha sofrer alguma lesão, efeito indesejável, qualquer outra experiência incomum ou tiver alguma dúvida sobre o estudo ou sobre os direitos do seu filho/sua filha, descritos ou não neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, favor entrar em contato com XXXXXXXX ou com a equipe do Hospital XXXXXXXX no **ENDEREÇO** e no telefone **24h: XXXXXXXXXXXXXXXX**.

Se você e seu filho/sua filha tiver alguma dúvida sobre os direitos dele/dela como participante de um estudo clínico, você e seu filho/sua filha também podem entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa XXXXXXXXXX** na **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, no telefone **(XX) XXXX-XXXX** de **Segunda a Sexta das XX:XX às XX:XX** ou com a **CONEP – Comissão Nacional de Saúde**.

Um comitê de ética em pesquisa é um grupo não remunerado formado por diferentes profissionais e membros da sociedade que tem por objetivo assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Confidencialidade

O pesquisador responsável pelo estudo e sua equipe irão tratar as informações que identificam seu filho/sua filha de forma confidencial.

Seu filho/sua filha tem o direito de ver e copiar suas informações médicas.

Seu filho/sua filha pode cancelar sua autorização a qualquer momento.

Se você e seu filho/sua filha precisar de mais informações sobre esse assunto, pergunte ao pesquisador ou à equipe do estudo. Ao assinar esse termo, você dará permissão para o uso e divulgação das informações médicas do seu filho/sua filha para a finalidade desse estudo.

Pais

Assinaturas

Para seu filho/sua filha participar deste estudo você ou seu representante legal deve assinar e datar pessoalmente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Caso você não possa ler e assinar esse documento, o mesmo será explicado a você pelo pesquisador e sua equipe na presença de uma terceira pessoa (testemunha) que não tem nenhuma relação com este estudo ou com você. Neste caso você colocará apenas sua impressão digital no campo de impressão dactiloscópica (digital) na página de assinatura do participante da pesquisa.

Assinando este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você está confirmando o seguinte:

- Li (ou alguém leu para mim) todas as informações deste documento e tive tempo para pensar sobre elas.
- Todas as minhas dúvidas foram devidamente esclarecidas.
- Eu concordo que meu filho/minha filha participe voluntariamente deste estudo, seguindo os procedimentos do estudo e fornecendo as informações necessárias ao pesquisador, enfermeiras ou outros membros da equipe médica, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, conforme requisitado.
- Meu filho/minha filha tem a liberdade de sair deste estudo a qualquer momento.
- Eu e o pesquisador do estudo rubricamos cada página, assinamos e datamos duas vias deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Eu recebi uma das duas vias originais deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinadas por mim e pelo pesquisador do estudo, que também representa o patrocinador do estudo e o centro de estudos.

Pais do Participante de Pesquisa	Nome do Participante de Pesquisa: _____ Iniciais do Participante de pesquisa: _____ Número do Participante de pesquisa: _____ Nome do Pai: _____ Assinatura do Pai: _____ Data (ddmmaa): ____/____/_____ Nome da Mãe: _____ Assinatura da Mãe: _____ Data (ddmmaa): ____/____/_____ (O Pai e a Mãe devem assinar e datar pessoalmente o Termo)
--	---

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pais

	Impressão dactiloscópica (apenas para o caso de participantes de pesquisa adultos analfabetos).
Representante Legal	Nome do Representante Legal: _____ Grau de relacionamento: _____ Assinatura do Representante Legal: _____ Data (ddmmaa): ____/____/____ (O Representante Legal deve assinar e datar pessoalmente)
Pesquisador do estudo	Nome do Pesquisador do estudo: _____ Assinatura do Pesquisador do estudo: _____ Data (ddmmaa): ____/____/____ (O Pesquisador do estudo responsável pela aplicação deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve assinar e datar pessoalmente)
	Nos casos em que o participante de pesquisa não possa ler ou escrever, deve-se obter a assinatura de uma testemunha imparcial a esse processo. A obtenção da assinatura de duas testemunhas imparciais é recomendada.
Testemunha	Nome da Testemunha 1: _____ Assinatura da Testemunha 1: _____ Data (ddmmaa): ____/____/____ (A testemunha deve assinar e datar pessoalmente)
Testemunha	Nome da Testemunha 2: _____ Assinatura da Testemunha 2: _____ Data (ddmmaa): ____/____/____ (A testemunha deve assinar e datar pessoalmente)