

# **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO MODELO**

## **Informações aos pais / responsáveis**

### **1 – Título do protocolo do estudo**

### **2 – Convite**

Seu (Sua ) filho (a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa ..... Antes de decidir se seu(sua) filho(a) participará, é importante que você entenda porque o estudo está sendo feito e o que ele envolverá. Reserve um tempo para ler cuidadosamente as informações a seguir e discuta-as com sua família, amigos e seu Médico, se desejar. Faça perguntas se algo não estiver claro ou se quiser mais informações. Não tenha pressa de decidir se deseja ou não que seu(sua) filho(a) participe deste estudo.

Obrigado por ler este material.

### **3 – O que é o estudo?**

### **4 – Qual é o objetivo do estudo?**

### **5 – Porquê seu (sua) filho(a) foi escolhido(a)?**

### **6 – Seu (sua) filho(a) tem que participar?**

Você é quem decide se gostaria que seu filho(a) participasse ou não deste estudo. Se decidir deixar seu filho participar ....., você receberá esta folha de informações para guardar e deverá assinar um termo de consentimento. Mesmo se você decidir deixar seu filho participar, você ainda tem a liberdade de retirá-lo(a) do estudo a qualquer momento e sem dar justificativas. Isso não afetará o padrão de cuidados que seu filho (a) receberá.

### **7 – O que acontecerá com seu(sua) filho(a) se ele/ela participar?**

### **8 – O que é exigido de seu (sua) filho(a) nesse estudo além da prática de rotina?**

### **9 – O que seu(sua) filho(a) tem que fazer?**

### **10 – Quais são as alternativas de diagnóstico ou tratamento?**

### **11 – Quais são os efeitos colaterais ao participar do estudo?**

### **12 – Quais são os possíveis benefícios de participar?**

### **13 – E se novas informações ficarem disponíveis?**

### **14 – O que acontece quando o estudo termina?**

**15 – E se algo der errado?**

**16 – A participação de meu (sua) filho (a) neste estudo será mantida em sigilo?**

**17 – O que acontecerá com os resultados do estudo clínico?**

**18 – Quem revisou o estudo?**

Este estudo foi revisado pelo seguinte Comitê de Ética em Pesquisa, formado por um grupo que se reúne para avaliar os projetos e assegurar que os mesmos não trazem nenhum dano aos participantes das pesquisas.

Nome: Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 Ilha do Fundão – Cidade Universitária – Rio de Janeiro – RJ

Telefone: 2590-3842

Horário de Funcionamento: 2ª a 6ª feira de 9 às 15h

E recebeu parecer favorável na reunião realizada em : \_\_\_\_\_

**19 – Contato para informações adicionais**

Se você precisar de informações adicionais sobre a participação no estudo, sobre os direitos de seu(sua) filho(a) ou sobre possíveis efeitos colaterais, ligue para o médico

Dra. ....

Em: Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira / Universidade Federal do Rio de Janeiro

Nº de telefone: .....

**20 – Remunerações financeiras**

Nenhum incentivo ou recompensa financeira está previsto pela participação de seu (sua) filho (a) neste estudo de pesquisa clínica, se houver a necessidade de se locomover até o local da pesquisa, seus gastos com transporte e alimentação serão reembolsados mediante apresentação de recibos.

Obrigado por ler estas informações. Se desejar que seu filho(a) participe deste estudo, assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido anexo e devolva-o ao Médico do Estudo. Você deve guardar uma cópia destas informações e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para seu próprio registro.

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Número do centro: ..... Número do estudo:.....

Título do projeto.....

Nome do investigador: .....

1 – Confirmando que li e entendi a folha de informações datada de .....(versão ....) para o estudo acima e que tive a oportunidade de fazer perguntas.

2 – Entendo que a participação de meu (minha) filho(a) ....., é voluntária e que sou livre para retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar dar explicações, e sem que meu tratamento médico ou direitos legais sejam afetados.

3 – Compreendo que as várias partes de todas as minhas anotações médicas podem ser examinadas pelas pessoas responsáveis do Patrocinador, ..... CRO, auditor independente ou de autoridade regulatórias se isso for relevante para que meu(minha) filho(a) participe do estudo de pesquisa clínica. Dou minha permissão a essas pessoas para que tenham acesso a meus registros.

4 – Concordo que meu (minha) filho(a) participe do estudo acima.

5 – Concordo/discordo (*risque o que não for apropriado*) que nosso médico de tratamento primário (pediatra, médico da escola) seja informado por escrito sobre a participação de meu(minha) filho(a) neste estudo clínico. Isso pode incluir outros médicos que não estejam envolvidos no estudo clínico que podem tratar seu(sua) filho(a).

• Nome dos pais/responsáveis legais: .....

Assinatura.....

Data:.....

• Nome dos pais/responsáveis legais: .....

Assinatura.....

Data:.....

• Nome da pessoa que obteve o consentimento: .....

Assinatura.....

Data:.....

**OBS: O TCLE será emitido em duas vias, uma para o paciente e outra para o pesquisador. Todas as páginas devem ser rubricadas e numeradas.**