

# **TERMO DE ASSENTIMENTO**

## **MODELO**

Informações para crianças ou adolescentes que possam ler e compreender

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

### **2 – Convite**

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa ..... Antes de decidir se quer participar, é importante que você entenda porque o estudo está sendo feito e o que ele envolverá. Discutimos esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo seu acordo. Se você vai participar na pesquisa, seus pais ou responsáveis também terão que concordar. Mas se você não deseja fazer parte na pesquisa, não é obrigado, até mesmo se seus pais concordarem. Você pode discutir qualquer coisa deste formulário com seus pais, amigos ou qualquer um com quem você se sentir a vontade de conversar. Você pode decidir se quer participar ou não depois de ter conversado sobre a pesquisa e não é preciso decidir imediatamente. Pode haver algumas palavras que não entenda ou coisas que você quer que eu explique mais detalhadamente porque você ficou mais interessado ou preocupado. Por favor, peça que pare a qualquer momento e eu explicarei. Não tenha pressa de decidir se deseja ou não participar deste estudo.

Obrigado por ler este material.

### **3 – O que é o estudo?**

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

### **5 – Porquê você foi escolhido(a)?**

### **6 – Você tem que participar?**

Você é quem decide se quer participar ou não deste estudo. Se decidir participar, você receberá esta folha de informações para guardar e deverá assinar um termo de consentimento. Você não tem que estar nesta pesquisa. Ninguém estará furioso ou desapontado com você se você disser não, a

escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer "sim" agora e mudar de idéia depois e tudo continuará bem. Isso não afetará os cuidados que você recebe.

**7 – O que acontecerá com você se participar?**

**8 – O que é exigido nesse estudo além da prática de rotina?**

**9 – O que você tem que fazer?**

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

**11 – Quais são os efeitos adversos (que não são esperados) 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 sua participação 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 seus direitos ou sobre possíveis efeitos adversos (ou seja, efeitos não esperados), ligue para o médico

Dr(a). .....

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 sua participação 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 quiser participar deste estudo, assine este Termo e devolva-o ao Médico do Estudo. Você deve guardar uma cópia destas informações.**

### Termo de Assentimento

Título do projeto.....

Nome do investigador: .....

Eu entendi que a pesquisa é sobre .....

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

Assinatura.....

Data:.....

• Nome da criança/adolescente : .....

Assinatura.....

Data:.....

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

Assinatura.....

Data:.....

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