

**Grupo Santa Joana****(Hospital e Maternidade Santa Joana, Pro Matre Paulista, Hospital Santa Maria)**

---

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****(Responsável por participante menor de 18 anos de idade)****“XXXXXXXX” (título de estudo)**

Seu (sua) filho (a) está sendo convidado(a) a participar do estudo intitulado **XXXXXXXX**. As informações apresentadas abaixo visam esclarecê-lo(a) sobre a participação voluntária de seu (sua) filho(a) neste estudo. Este convite segue as normas da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

**JUSTIFICATIVA:** Existem dúvidas sobre **xxxxx (principal motivo que justifica a realização do estudo)**. A realização deste estudo é importante para que possamos **xxxxxx (Por ex. detectar e tratar o quanto antes quadros de xxxxx)**. As conclusões do estudo serão utilizadas para **xxxxxxxxxxxxx (Por ex. melhorar o estado de saúde de crianças com a doença xxxx)**. A descrição deve ser sucinta e em linguagem própria para leigos.

**DESENHO e OBJETIVOS do estudo** Este é um estudo do tipo **xxxx (transversal, ensaio clínico randomizado, etc...)**. O principal objetivo do estudo é **xxxxxxx**. A descrição deve ser sucinta e em linguagem própria para leigos.

**Descrição de todos PROCEDIMENTOS que serão realizados com o participante:** A participação do seu (sua) filho(a) no estudo consiste em **xxxxx (descrição dos procedimentos que serão realizados com o participante menor de idade)**. Além desses procedimentos, colheremos informações do prontuário do seu (sua) filho(a) como **xxxx (por ex.: características físicas, resultados de exames laboratoriais, anátomo-patológicos ou de imagem, prescrições médicas, etc.)** A descrição deve ser sucinta e em linguagem própria para leigos.

Rubrica Pesquisador \_\_\_\_\_ Rubrica Participante da Pesquisa \_\_\_\_\_

**Possíveis RISCOS, desconfortos ou efeitos colaterais para o participante e o que será feito para minimizá-los (se aplicável).** Os riscos em participar do estudo limitam-se a xxxxxx (Por ex: dor e desconforto da coleta de sangue por punção venosa e mancha roxa no local). Mesmo estudos que envolvem apenas o preenchimento de questionários, entrevistas ou coleta de dados do prontuário têm riscos, como o risco do participante se sentir constrangido em responder algumas perguntas e o risco de quebra do sigilo dos dados; isso deve ser descrito. Adicionar a explicação que os pesquisadores se empenharão ao máximo para evitar que isso ocorra. A descrição deve ser sucinta e em linguagem própria para leigos.

**Possíveis BENEFÍCIOS para o participante:** Não haverá benefícios diretos para o participante do estudo OU xxxxxx (Descrever possíveis benefícios DIRETOS para o participante, como por ex. ter acesso a exames ou cirurgia ou tratamento novos testados no estudo). A descrição deve ser sucinta e em linguagem própria para leigos.

**Garantia de manutenção do SIGILO E DA PRIVACIDADE.** Todas as informações e dados obtidos sobre seu (sua) filho(a) neste estudo são confidenciais e serão mantidos sob sigilo. Somente pessoas que fazem parte da equipe da pesquisa poderão ter acesso aos registros do seu (sua) filho(a) para acompanhar a pesquisa e analisar os dados obtidos. Os dados do seu (sua) filho(a) serão analisados em conjunto com os dados dos outros participantes do estudo. Não divulgaremos o nome ou qualquer dado que possa identificar seu (sua) filho(a).

**Garantia de LIBERDADE do participante RECUSAR-SE A PARTICIPAR OU RETIRAR SEU CONSENTIMENTO:** Você tem a liberdade de desistir ou interromper a participação do(a) seu (sua) filho(a) neste estudo no momento que desejar, sem precisar dar qualquer explicação. A desistência não lhe causará nenhum prejuízo, nem a seu (sua) filho(a), nem interferirá no atendimento ou tratamento médico a que ele(a) estiver sendo submetido(a) ou tiver direito.

**USO DE DADOS e material coletado:** Todos os dados obtidos nesta pesquisa só serão utilizados neste estudo e serão compartilhados apenas entre a equipe de pesquisadores e apoiadores, com as devidas proteções de privacidade dos participantes. Os resultados parciais e finais do estudo poderão ser divulgados em publicações ou eventos científicos, sem que a identificação do seu (sua) filho(a) seja revelada.

**DIREITOS EM CASO DE DANOS PESSOAIS:** Durante a participação do seu (sua) filho(a) no estudo, a equipe dos pesquisadores tomará medidas para garantir que nenhum dano seja causado e que qualquer risco seja minimizado. Será garantida assistência médica imediata e integral pelo tempo que for necessário no que se refere à eventuais complicações e danos diretamente e comprovadamente decorrentes da participação do seu (sua) filho(a) no estudo durante o período de sua participação deste estudo. Serão mantidos todos os direitos dos participantes, inclusive de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, durante a participação até a conclusão desse estudo.

**DESPESAS E COMPENSAÇÕES por participar do estudo:** Você não receberá nenhuma compensação financeira pela participação de seu (sua) filho(a) neste estudo OU **Você receberá valores referentes aos custos de transporte e alimentação para comparecer às consultas previstas no decorrer deste estudo (adaptar ao estudo).** Você não terá nenhuma despesa pessoal por participar no estudo.

**DIREITO DE SER MANTIDO ATUALIZADO SOBRE OS RESULTADOS parciais e finais do estudo:** A qualquer momento, se for do seu interesse, você poderá ter acesso a todas as informações obtidas a respeito de seu (sua) filho(a) ou a respeito dos resultados parciais ou finais do estudo. Para isso, basta entrar em contato com o investigador principal (veja detalhes abaixo).

**Garantia de ACESSO ao Investigador Principal e CEP para informações:** Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O investigador principal deste estudo é Dr(a). **XXXXX (nome e sobrenome)**, que pode ser encontrado no setor **xxxx** do Hospital **xxx**, localizado na Rua **xxxx**, número **x**, bairro **xxxx**, CEP **xxxx-xxx**, São Paulo, SP, telefone (11) **xxxx-xxxx**, ramal **xxxx**. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital e Maternidade Santa Joana / SP localizado na Rua São Carlos do Pinhal, 174. 8º andar, sala 84, São Paulo, SP. CEP 01.333-001, Telefone: (11) 3269-2943, e-mail [cepuposantajoana@promatre.com.br](mailto:cepuposantajoana@promatre.com.br)

**Garantia de que O PARTICIPANTE RECEBERÁ UMA VIA do TCLE.** Este termo de consentimento foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma via ficará com você e a outra conosco.

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "**XXXXXX**"

Eu discuti com os pesquisadores responsáveis sobre minha decisão do meu (minha) filho(a) participar do estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, assim como as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação de meu/minha filho(a) é isenta de despesas.

Concordo voluntariamente que meu/minha filho(a) possa participar deste estudo e poderei retirar meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que meu (minha) filho(a) possa ter adquirido, ou do seu atendimento neste Serviço.

data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do responsável pelo menor

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável

Documento de Identidade: \_\_\_\_\_

Data de Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Telefone para contato: ( ) \_\_\_\_\_

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

---

### DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimentos Livre e Esclarecido deste responsável para a participação do menor neste estudo e que forneci a ele(a) uma cópia deste documento. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do pesquisador

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador

Rubrica Pesquisador \_\_\_\_\_ Rubrica Participante da Pesquisa \_\_\_\_\_