**ATENÇÃO – INSTRUÇÕES SOBRE TCLE PARA PAIS/RESPONSÁVEIS POR MENORES DE IDADE OU PESSOAS INCAPAZES:**

* Abaixo encontra-se uma **sugestão de modelo básico do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) para Pais e Responsáveis ou legalmente incapazes**;
* Antes de redigir esse TCLE, é necessário realizar uma leitura cuidadosa da Resolução CNS 466/2012, item IV, que dispõe sobre a elaboração do documento em questão;
* A Resolução CNS 466/12 estabelece o respeito à dignidade humana como requisito para a execução de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos. Assim, exige que toda pesquisa dessa natureza seja realizada apenas após consentimento livre e esclarecido dos participantes;
* Caso o participante da pesquisa seja menor de idade ou legalmente incapaz, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá ter sua linguagem direcionada aos pais ou responsáveis, que assinarão o documento. E para os participantes, deverá ser elaborado um Termo de Assentimento;
* Além de respeitar a Resolução CNS 466/12, que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, o pesquisador deverá atentar-se para as demais Resoluções e Normativas do Conselho Nacional de Saúde que se aplicarem à realidade do seu projeto;
* O (a) pesquisador (a) deverá **fazer as adequações necessárias (campos em vermelho e entre colchetes)** conforme as particularidades de seu projeto, de acordo com as especificidades da sua pesquisa, e apagar esta mensagem. Os **itens em azul entre parênteses** são instruções extras para elaboração do TCLE;
* A Resolução CNS 466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições esclarece: II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades; II.24 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
* O Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes;
* Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade;
* Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária;
* Na avaliação do Sistema CEP/CONEP podem ser ainda apontadas pendências em virtude de particularidades do projeto;
* As sinalizações **em vermelho** devem ser retiradas/substituídas antes da impressão, assim como outras instruções que estão **em azul**, devendo-se utilizar cor de fonte preta no documento todo. O **balão de instrução** na última página também deve ser retirado;
* Numerar todas as folhas do TCLE; no momento da aplicação do TCLE, todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa, assim como a via que ficará em poder do pesquisador.

**Esta folha de instruções e anterior devem ser removidas da versão que será postada na Plataforma Brasil, permanecendo apenas o modelo do documento abaixo.**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE**

**PARA PAIS OU RESPONSÁVEIS LEGAIS**

O (A) seu(sua) filho(a) está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa [inserir aqui o título do projeto de pesquisa], cujo pesquisador responsável é [inserir aqui o nome completo do(a) pesquisador(a) responsável] (deve ser redigido no formato de convite, não sendo adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração do participante conforme esclarece a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS). Os objetivos do projeto são [descrever aqui os objetivos da pesquisa de forma clara e acessível]. O(A) seu(sua) filho(a) está sendo convidado porque [explicar aqui, em linguagem simples, a justificativa da seleção do participante].

O(A) Sr(ª.) tem de plena liberdade de recusar a participação do seu(sua) filho(a) ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que ele(a) recebe neste serviço [indicar aqui o local da pesquisa] (Item IV.3.d, da Res. CNS nº. 466 de 2012)

Caso aceite participar a participação do seu(sua) filho(a) consiste em [explicar aqui, em linguagem simples, as as etapas da pesquisa, detalhando como será a participação caso aceite, todas as etapas e procedimentos e solicitando expressamente acesso ao prontuário e outros, se for o caso.] (Res. 466/12-CNS, IV.3.a. Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros - item II.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5°, incisos V, X e XXVIII).

(Caso a pesquisa inclua coleta de material biológico do participante deve atender as exigências de dizeres para o TCLE constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS em acordo com Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11)

(Caso a pesquisa seja um ensaio clínico deve citar no TCLE (Carta Circular nº. 060/2012/CONEP/CNS/GB/MS): O(A) Sr(ª.) também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (http://www.ensaiosclinicos.gov.br/). (onde a pesquisa deverá estar registrada)

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o seu filho (a) são [mencionar detalhadamente quais são os riscos inerentes a essa pesquisa e os modos evita-los e/ou controla-los]. (Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; não usar termos de gradação do risco - mínimos, pequenos, médios, grandes - por induzir o convidado.).

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: [indicar aqui, detalhadamente, os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao participante]. (verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes).

Se julgar necessário, o (a) Sr(ª.) dispõe de tempo para que possa refletir sobre a participação do seu filho (a), consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. (Res. 466/2012-CNS, IV.I.c)

Garantimos ao seu(sua) filho(a), e seu(sua) acompanhante, quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente, [indicar aqui o modo como será ressarcido(a)]. (Item IV.3.g, da Res. CNS nº. 466 de 2012).

Também estão assegurados ao (à) Sr(ª.) o direito a pedir indenizações e cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa, seu filho(a). (Resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7)

Asseguramos ao seu(sua) filho(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo, pelo tempo que for necessário. (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº. 466 de 2012)

Garantimos (à) Sr(ª.) a manutenção do sigilo e da privacidade da participação do seu filho(a) e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012).

O(A) Sr(ª.) pode entrar com contato com o pesquisador responsável [inserir aqui o nome completo do pesquisador responsável] a qualquer tempo para informação adicional no endereço [inserir aqui endereço institucional completo, telefone fixo, telefone celular e e-mail] (dependendo da natureza da pesquisa, pode ser necessário disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência,24 horas por dia, 7 dias por semana.Item 1.17. do MANUAL DE ORIENTAÇÃO: PENDÊNCIAS FREQUENTES EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA – CNS/CONEP).

O(A) Sr(ª.) também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (CEP/FCECON) e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP/FCECON está situado no 3º andar da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (FCECON) - Rua Francisco Orellana, 215, Planalto, CEP: 69040-01 - Manaus/AM, com horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores as terças e quintas-feiras, de 08:00 às 12:00 horas; telefone: (92) 3655-4773 e e*-mail*: comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov. O CEP/FCECON é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo (a) Sr(ª.), ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

**CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO**

Declaro que concordo que meu (minha) filho(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome completo do menor de 18 anos) participe desta pesquisa. (Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo. Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS).

As assinaturas devem ficar na mesma página – Formatar

Se necessário

[Local], [dd]/[mm]/[aaaa]

Assinatura do Responsável Legal

Assinatura do Pesquisador Responsável

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA