**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