**TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO**

*(Crianças a partir de 07 anos de idade até adolescentes menores de 18 anos ou legalmente incapaz)*

|  |
| --- |
| **INFORMAÇÕES IMPORTANTES**  O que significa assentimento?  O assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de crianças ou adolescentes, da sua faixa de idade, para participar de uma pesquisa. Serão respeitados seus direitos e você receberá todas as informações por mais simples que possam parecer.  Pode ser que este documento denominado TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO contenha palavras que você não entenda. Por favor, peça ao responsável pela pesquisa ou à equipe do estudo para explicar qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente. |

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: “XXXXXXXXX”, em virtude de XXXXXXXXXXXXX (colocar o porquê do convite), coordenada pelo (a) Professor (a) (Colocar nome do orientador) e contará ainda com XXXXXXXXXXX (especificar, se for o caso, os outros pesquisadores, tais como: alunos, outros profissionais envolvidos).

A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu assentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, com Universidad Europea del Atlántico, com seus pais/responsáveis ou com XXXXXXXXXX (nome da instituição onde o participante está sendo recrutado).

Os objetivos desta pesquisa são: XXXXXXXXXX.

Caso você decida aceitar o convite, será submetido (a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: XXXXXXXXXXXXXX (especificar os procedimentos metodológicos - Obs.: incluir métodos alternativos, caso existam, e informar se for o caso, sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, ou ainda explicitar se haverá uso de imagem e/ou voz para fins de pesquisa ou haverá posterior doação deste material. Informar ainda sobre o sigilo na utilização de filmagens/vídeos - utilização de tarjas no rosto, evitando a exposição, constrangimento e reconhecimento e como as imagens serão armazenadas – deixar claro o que o participante deve fazer se concordar voluntariamente em participar da pesquisa).

O tempo previsto para a sua participação é de aproximadamente XXXXXXXX.

Os riscos relacionados com sua participação são XXXXXXXXX e serão diminuídos pelos seguintes procedimentos: XXXXXXXXXX (especificar os possíveis riscos, prejuízos, desconfortos, lesões que podem ser provocados pela na coleta de dados, incluindo ainda as formas de assistência imediata e/ou contínua dadas pelo pesquisador - de indenização e de ressarcimento de despesas, se houver e, quando não houver, deixar claro o motivo. Lembre-se que toda pesquisa que envolve seres humanos implica em riscos, mesmo que mínimos, portanto, os riscos DEVERÃO ser informados/afirmados).

Os benefícios relacionados com a sua participação serão XXXXXXXXX (especificar e, caso não haja benefícios diretos, especificar os indiretos. Lembre-se: tanto os riscos como os benefícios decorrentes da participação na pesquisa, são para o PARTICIPANTE E NÃO PARA O PESQUISADOR E/OU EQUIPE DE PESQUISA).

Estão previstos como forma de acompanhamento e assistência XXXXXXXXXX procedimentos (se for o caso).

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações obtidos por meio da sua participação serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação. (Em casos onde algum desses itens não possa ser assegurado, tal fato deve estar claro e bem justificado).

A sua participação bem como a de todas as partes envolvidas será voluntária, não havendo remuneração para tal.

Qualquer gasto financeiro da sua parte será ressarcido pelo responsável pela pesquisa (caso não estejam previsto gastos, informar a fim de justificar que não está previsto ressarcimento). Não está previsto indenização por sua participação, mas se você sofrer qualquer dano resultante da sua participação neste estudo, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você tem direito a assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, e também o direito de buscar indenização. Ao assinar este termo de assentimento, você não estará abrindo mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de pedir indenização por danos e assistência completa por lesões resultantes de sua participação neste estudo.

Após ser esclarecido (a) sobre as informações do projeto, converse com seus pais/responsáveis e, se você aceitar em participar deste estudo, assine o assentimento de participação, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado.

A qualquer momento, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação.

(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, é indispensável que o campo abaixo esteja preenchido).

Pesquisador Responsável: Clique aqui e escreva seu nome completo.

Endereço: Clique aqui e escreva seu endereço.

Telefone: Clique aqui e escreva seu telefone.

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ASSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO**

(este item não deverá ficar em folha separada do restante do documento. Deve-se deixar os locais de assinaturas com uma pequena parte do texto do TCLE, ou seja, nunca separar texto de locais de assinatura).

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, portador(a) do documento de Identidade \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (se já tiver documento), fui informado(a) dos objetivos deste trabalho, de maneira clara e detalhada e não tenho dúvidas. Entendi os riscos e benefícios que podem acontecer e entendi também que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma via deste termo de assentimento, fiz a leitura e concordo em participar da pesquisa.

Nome do participante da pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do participante da pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

É direito do participante de um estudo ter informações complementares sobre a pesquisa, caso haja interesse ou necessidade. Neste caso, ele pode acionar o Comitê de Ética em que o trabalho passou por análise. Sendo assim, o quadro abaixo não pode ser retirado do TCLE.

|  |
| --- |
| **O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que trabalham para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição selecionada pelo CONEP.**  **Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa selecionado pelo CONEP**  **Cidade, Estado. CEP**  **Tel.:**  **Coordenadora:**  **Email:** |