Termo de Assentimento

Assentimento do menor (7 a 17 anos 11 meses e 29 dias de idade) para participar de uma pesquisa

**(LEMBRE-SE: O TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NÃO DEVE SER UMA COLAGEM DO PROJETO, COM TERMOS TÉCNICOS; AQUI, A LINGUAGUEM DEVE SER SIMPLIFICADA E ADAPTADA AO PARTICIPANTE.)**

**Título da pesquisa:** XXXXXX

**Medicamento da pesquisa:** XXXXXX chamado “remédio do estudo” no resto deste termo.

**Patrocinador da pesquisa:** XXXXXX

**Nome do Pesquisador:** XXXXXX

**Número de telefone do pesquisador:** XXXXXX

**1.Como será a pesquisa?**

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa. Se você participar, você poderá ajudar os profissionais (ESPECIFICAR O TIPO DE PROFISSÃO) e outras crianças com doença falciforme (um problema de saúde em que as células do sangue ficam de forma diferente e fazem com que você sinta dores e fique doente com mais frequência do que o normal) (OU OUTRA DOENÇA E/OU TIPO DE PROBLEMA A SER ESTUDADO). Seus pais permitiram que você participe. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de (IDADE) a (IDADE) anos de idade. Uma pesquisa é uma forma de entender como novas medicações (OU OUTRO TIPO DE PROCEDIMENTO A SER UTILIZADO NA PESQUISA) funcionam. Queremos saber (OBJETIVOS DA PESQUISA, EM LINGUAGEM CLARA, SIMPLES E NÃO TÉCNICA PARA A MELHOR COMPREENSÃO DOS PARTICIPANTES).

**INSERIR NO ESPAÇO DESENHO OU FIGURA QUE SE ADEQUE A SITUAÇÃO DA PESQUISA**

Rubrica pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rubrica participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Página 1 de 5

**2. A pesquisa poderá ajudar você?**

• O remédio (PROCEDIMENTO OU QUALQUER OUTRO TIPO DE INTERVENÇÃO) da pesquisa pode ou não ajudar você.

• Nós esperamos aprender coisas a partir desta pesquisa que possam ajudar outras crianças

com a mesma doença que você.

• Se você estiver preocupado com qualquer coisa relacionada a pesquisa, pergunte ao

(PROFISSIONAL, PESQUISADOR PRINCIPAL OU PESSOA POR ELE DESIGNADA) da pesquisa que eles tentarão responder suas perguntas da melhor maneira possível.

**INSERIR NO ESPAÇO DESENHO OU FIGURA QUE SE ADEQUE A SITUAÇÃO DA PESQUISA**

**3. O que acontecerá se você participar da pesquisa?**

Caso você aceite participar, será utilizado (MATERIAL A SER UTILIZADO NA PESQUISA OU TIPOS DE PROCEDIMENTOS A SEREM APLICADOS). O uso do (a) (MATERIAL OU O TIPO DE PROCEDIMENTO) é considerado(a) seguro (a), mas é possível ocorrer (DESCREVER OS POSSÍVEIS RISCOS DECORRENTES DA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA E AS FORMAS DE MINIMIZAÇÃO DOS RISCOS). Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones (TELEFONES) do/a pesquisador/a (NOME PESQUISADOR(A). Mas há coisas boas que podem acontecer como (DESCREVER OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DECORRENTES DA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA).

• Você também pode mudar de ideia e deixar a pesquisa mais tarde, mesmo que você já tenha

começado a participar.

• Você precisará visitar o local da pesquisa várias vezes por mais ou menos (DESCREVER O TEMPO DE PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA).

• O pesquisador (INDICAR A PROFISSÃO DO PESQUISADOR) examinará você durante a pesquisa para ver se está tudo bem e como você está se sentindo.

• Vamos precisar tirar um pouco de sangue do seu braço (QUANDO FOR O CASO, OU DESCEVER QUALQUER OUTRO TIPO DE PROCEDIMENTO A SER UTILIZADO NA PESQUISA). Quando é feito um exame de sangue, isso pode doer um pouco.

Rubrica pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rubrica participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Página 2 de 5

**4. Você tem que participar dessa pesquisa?**

• Converse com sua mãe, com o seu pai ou com a pessoa que toma conta de você sobre como

você se sente.

• Se você não quiser participar da pesquisa, ninguém ficará chateado com você e, mesmo assim, você poderá continuar o tratamento para seu problema de saúde (QUANDO FOR O CASO).

• Você precisa dizer para sua mãe, para seu pai ou para a pessoa que toma conta de você se você sentir alguma coisa diferente do normal.

**INSERIR NO ESPAÇO DESENHO OU FIGURA QUE SE ADEQUE A SITUAÇÃO DA PESQUISA**

**5. Alguém saberá se você participar dessa pesquisa?**

• Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der.

• O(A) (INDICAR A PROFISSÃO DO PESQUISADOR PROFISSIONAL) da pesquisa precisa saber algumas coisas sobre você como sua a idade, onde você nasceu e seu problema de saúde (QUANDO FOR O CASO).

• Quando terminarmos a pesquisa (EXPLICACÃO DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS) você ficará sabendo dos resultados. Daremos os resultados para você e seus pais ou responsáveis.

• Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou a pesquisador/a (NOME). Eu

escrevi os telefones na parte de cima desse texto.

• Sempre que você tiver dúvidas, faça quantas perguntas quiser.

• Marcarei minha decisão abaixo, indicando se eu quero ou não participar deste estudo. Posso mudar de ideia e parar o estudo a qualquer momento.

 \_\_\_\_\_ Sim, eu quero participar.

 \_\_\_\_\_ Não, eu não quero participar.

**INSERIR NO ESPAÇO DESENHO OU FIGURA QUE SE ADEQUE A SITUAÇÃO DA PESQUISA**

Rubrica pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rubrica participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Página 3 de 5

**6. Comitê de Ética que analisou a pesquisa.**

O Comitê de Ética serve para defender as pessoas que participam de alguma pesquisa e para verificar se ela está sendo feita da forma correta. Qualquer dúvida que você tenha sobre a sua participação na pesquisa você avisa seu pai, sua mãe ou a pessoa que cuida de você para que entre em contato conosco. Nos tiraremos todas as suas dúvidas sobre a sua participação na pesquisa. Abaixo você encontra o endereço aonde nós funcionamos e horário que poderá nos procurar.

**Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade de Fortaleza-COÉTICA**

**Av. Washington Soares, 1321, Bloco M, Sala da Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento e Inovação. Bairro Edson Queiroz, CEP 60811-341. Telefone (85) 3477-3122, Fortaleza, Ce. Horário de Funcionamento: 08:00hs às 12:00hs e 13:30hs às 17:30hs.**

**7. Declaração de assentimento.**

Li, ou alguém leu para mim, este termo e tive tempo para pensar sobre ele.

Minha mãe, meu pai ou a pessoa que toma conta de mim sabe sobre este estudo e quer que eu participe. A pesquisa e os procedimentos relacionados foram explicados para mim de uma maneira que eu pudesse entender. Meus pais e eu podemos fazer qualquer pergunta para o médico do estudo a qualquer momento. Eu receberei uma via original assinada deste termo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome da criança (impresso/em letras de forma)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura da criança

A ser datado pelo participante ou por seu representante/testemunha se o participante não puder ler.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do representante legal/testemunha, se aplicável (impresso/em letras de forma)\*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura Data

Rubrica pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rubrica participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Página 4 de 5

\*É necessária uma testemunha se o participante não puder ler (por exemplo, se for cego ou analfabeto) ou se for indicado pelo plano da pesquisa. A testemunha deverá participar de toda a discussão do consentimento do participante. Ao assinar este termo de consentimento, a testemunha garante que as informações apresentadas neste termo foram explicadas ao participante, que ele parece ter entendido o que foi explicado e que ele forneceu seu consentimento por vontade própria. A ser datado pela pessoa que assinou.

Pesquisador: Expliquei o estudo de forma completa e cuidadosa à criança e aos pais/tutor legal. Foi dada a eles uma oportunidade de fazer perguntas sobre a natureza, os riscos e os benefícios da participação da criança nesta pesquisa.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do pesquisador impresso/em letras de forma

Rubrica pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rubrica participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Página 5 de 5