



vida é movimento

ANEXO I

***Excluir frases e itens nos casos que não se aplicam à pesquisa e rubricar todas as páginas.**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(A criança|O menor), sob sua responsabilidade ou (o senhor (a)), está sendo convidada(o) por (Nós), (**nome(s)** orientador/pesquisadores a participar do estudo intitulado. (Informar o título da pesquisa. Adicionar uma breve explicação sobre o título caso este seja complexo. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa).

- a. O objetivo desta pesquisa é (informar o objetivo de forma clara e sucinta).
- b. Caso (o senhor/ a senhora/ você) autorize a participação (da criança/ do menor) nesta pesquisa, será necessário (descrever de forma detalhada os procedimentos a que o participante será submetido – exames, consultas, coletas, questionários – listando as restrições a serem obedecidas, se for o caso).
- c. Para tanto é necessário comparecer no (citar o local e endereço) para (descrever a natureza da intervenção – consultas médicas, exames de laboratório, preenchimento de questionário), o que levará aproximadamente (incluir o tempo aproximado que o participante terá que dedicar a cada etapa da pesquisa). Para pesquisas retrospectivas, de análise de prontuário, deve ser descrito que o participante de pesquisa não precisará comparecer para qualquer avaliação ou intervenção. Que haverá exclusivamente coleta e análise dos dados do prontuário e descrever quais são estes dados.
- d. Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser (descrever os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam). Os riscos serão minimizados da seguinte maneira (explicar como os riscos serão minimizados). Para pesquisas retrospectivas, de análise de prontuário, há o risco de perda de dados. Deve-se incluir este risco e a forma como os dados serão tratados de forma a minimizar tal risco, garantir o sigilo de dados sensíveis, com sua identificação exclusivamente para os pesquisadores, bem como garantir a anonimização dos dados para análises e publicações.
- e. Os benefícios diretos esperados com essa pesquisa são (descrever de forma clara e objetiva os benefícios), benefícios indiretos podem ser (descrever de forma clara e objetiva os benefícios).
- f. Os pesquisadores (colocar o nome dos pesquisadores) responsáveis por este estudo poderão ser localizados (colocar o local, endereço comercial, e-mail pessoal e telefone pessoal), no horário (colocar o horário que os pesquisadores poderão ser encontrados) para esclarecer eventuais dúvidas que você como participante possa ter e fornecer-lhe as informações que desejar, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.
- g. (O senhor /A senhora /você), poderá optar por tratamento alternativo para (a criança/ o menor) ao que está sendo proposto. Esse tratamento consiste em (descrever os tratamentos alternativos. Excluir este item caso não se aplique à pesquisa)
- h. (Item específico para projetos com grupo controle) Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo. Isto significa que (a criança/ o menor) ou (o senhor(a)) poderá receber o tratamento que normalmente as pessoas recebem (nominar) ou um remédio que não tem efeito (placebo). Quando (a criança/ o menor) ou (o senhor(a)) receber o placebo, os riscos podem ser (descrever os riscos eventuais do grupo placebo – aumento dos sintomas, ausência de melhora dos sintomas, etc)
- i. A participação (da criança/ do menor) ou (do senhor(a)) neste estudo é voluntária, portanto, é possível desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O (seu) (atendimento e/ou tratamento) ou (da criança/ do menor) está garantido e não será interrompido em caso de desistência de continuar participando.
- j. As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (mencionar quem são). No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a (sua) identidade ou (da criança/ do menor) seja preservada e mantida a

Unidades: SP (Ibirapuera, Mooca, Osasco, Lar Escola e Mogi das Cruzes),
MG (Uberlândia), PE (Recife) e RS (Porto Alegre).

Av. Prof. Ascendino Reis, 724 - Ibirapuera - São Paulo - SP - 04027-000 - aacd.org.br - PABX: (11) 5576-0777



vida é movimento

confidencialidade.

- k. O material obtido (amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos) será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado (informar o destino que será dado ao material) ao término do estudo, sendo armazenado por no mínimo 05 anos.
- l. As despesas necessárias para a realização da pesquisa (descrever as despesas – exames, medicamentos, transporte, alimentação, etc) não são de sua responsabilidade e (o senhor/ a senhora/ você) não receberá qualquer outro valor em dinheiro pela sua participação.
- m. (O senhor/ A senhora/ você) terá a garantia de que problemas para (o senhor (a)/ a criança/ o menor), decorrentes do estudo, serão tratados no (colocar o local que o participante será tratado, atendido ou cuidado).
- n. Para preservar a (sua) identidade (da criança/ do menor), quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.
- o. Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Associação de Assistência à Criança com Deficiência (AACD) que tem por finalidade analisar as pesquisas desenvolvidas em seres humanos realizadas por funcionários da Instituição sob os aspectos ético e legal, de acordo com a Lei 14.874/2014. Se (o senhor/ a senhora/ você) tiver dúvidas sobre os (seus) direitos (da criança/ do menor), você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD), localizado em Av. Professor Ascendino Reis, 724, Ibirapuera - São Paulo – SP, CEP: 04027-000, 3º andar, bloco E. Pode também contatar o CEP pelo E-mail: cep@aacd.org.br e pelo telefone: (11) 5576-0874.
- p. Autorizo (), não autorizo (), o uso (da minha) (descrever o tipo: imagem/ áudio/ entre outros) (da criança/ do menor) para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito a (descrever as formas de utilização da imagem, foto, áudio ou qualquer outro artefato, bem como suas formas de descarte).

Eu, _____, li esse Termo de Consentimento e a equipe de pesquisadores esclareceu todos os procedimentos e sanou todas as minhas dúvidas. Compreendi a natureza e objetivo do estudo para o qual declaro que autorizo a participação (minha/da criança/ do menor). A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios (e os tratamentos alternativos). Eu entendi que somos livres para interromper a participação a qualquer momento sem justificar nossa decisão e sem qualquer prejuízo para mim e para (a criança/ o menor). Esse termo de consentimento será assinado em duas vias, sendo que eu ficarei com uma via e os pesquisadores com a outra via.

Local e data

Nome completo e Assinatura do participante da pesquisa

Nome completo e Assinatura, Orientador[a],

Pesquisador[a] responsável

Nome do aplicador[a] do TCLE

Unidades: SP (Ibirapuera, Mooca, Osasco, Lar Escola e Mogi das Cruzes),
MG (Uberlândia), PE (Recife) e RS (Porto Alegre).

Av. Prof. Ascendino Reis, 724 - Ibirapuera - São Paulo - SP - 04027-000 - aacd.org.br - PABX: (11) 5576-0777