TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO - TALE

**Título do Projeto:** “PaedSurg Brazil - Estudo Colaborativo Brasileiro de Malformações Congênitas”

**Pesquisador principal:** [NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL]

**Local da Pesquisa:** [NOME DO CENTRO COLABORADOR]

**Endereço:** [ENDEREÇO DO CENTRO COLABORADOR]

**O que significa assentimento?**

O assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de 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.

**Informação ao Participante:**

 **O que é uma pesquisa?**

 Uma pesquisa é, de maneira simplificada, um conjunto de atividades realizadas com o objetivo conhecer informações que ainda são desconhecidas pelo ser humano.

**Para que fazer a pesquisa?**

 Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa com o objetivo de analisar e comparar as condições de saúde e de tratamento relacionadas a malformações congênitas nos diversos estados brasileiros. Isso é importante para que possamos ajudar futuros pacientes no planejamento de seus tratamentos.

**Como será feita?**

 Diante do aceite em relação à participação neste estudo iremos pedir que assine esse documento. A sua participação neste estudo significa simplesmente que nós estamos monitorando o curso do seu tratamento hospitalar e que coletaremos alguns dados extras para pesquisa. Você não precisará passar por testes ou procedimentos e o seu tratamento clínico não será alterado caso você decida, ou não, participar desse estudo.

 A sua participação é voluntária. Caso você opte por participar, um membro da equipe solicitará que você assine esse termo de consentimento. Isso será suficiente e você não precisará fazer mais nada. Caso você opte por não participar, não terá nenhum prejuízo no seu atendimento e/ou tratamento.

**Quais são os riscos e benefícios esperados com a pesquisa?**

 A sua participação neste estudo fornece benefícios de nível individual, melhorando sua função e participação na sociedade além de gerar conhecimento acerca das malformações congênitas no país. Caso você opte por participar, um membro da equipe solicitará que você assine esse termo de assentimento. Isso será suficiente e você não precisará fazer mais nada. Caso você opte por não participar, não terá nenhum prejuízo no seu atendimento e/ou tratamento.

As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas, como médicos do Hospital e autoridades de saúde. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade.

É possível que você experimente algum desconforto relacionado à possibilidade de quebra de sigilo, dano que pretendemos evitar/reduzir garantindo sua privacidade ao tornar anônimos os dados em relação aos cuidados prestados a você, coletados de seus registros médicos. Você não será identificado a partir deles em nenhum momento durante a pesquisa. Ressaltamos que a pesquisa será realizada considerando as medidas de proteção, minimização de riscos, confidencialidade, responsabilidade do pesquisador e da instituição.

 Caso ocorram desconfortos ou alguma outra situação em que se sinta lesado, orientamos que você tem direito de buscar assistência e/ou orientação com a pesquisadora principal e com o CEP, assim como tem o direito de buscar indenização.

**Outras informações**

 Se você tiver outras perguntas, não hesite em perguntar ao seu médico sobre qualquer aspecto deste estudo.

**Contato para dúvidas**

 Os pesquisadores responsáveis por este estudo, poderão ser localizados para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que deseje antes, durante ou depois de encerrado o estudo por e-mail ou telefone a qualquer momento.

 Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

 A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) também está à disposição do participante no endereço SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719-040, Brasília/DF, e no telefone (61) 3315-5878 das 08:00 as 19:00 de segunda a sexta-feira. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e tem a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

**DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE:**

 Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que posso interromper a minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

 Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma via original assinada, rubricada e datada deste Documento de ASSENTIMENTO INFORMADO.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nome completo, legível do Participante menor de idade.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Assinatura do Participante menor de idade

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nome completo do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Assinatura do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

Curitiba: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.