**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Anuência Parental**

**(TCLEA)**

Seu filho está sendo gentilmente convidado a participar de uma pesquisa desenvolvida por pesquisadores da Universidade Santa Cecília (UNISANTA), a qual foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa. O Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) deste projeto tem o nº [inserir] e sua aprovação poderá ser comprovada no site: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Antes iniciarmos e de você decidir se deseja autorizar a participação dele, gostaríamos de apresentar a você este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Nele, você encontrará todas as informações necessárias sobre a pesquisa: o objetivo (o que será feito), por que estamos fazendo, procedimentos, o que será solicitado, os cuidados com os dados, privacidade, direitos e garantias de seu filho.

**Palavras iniciais**. Seu filho está sendo convidado para participar da pesquisa “[título]”, cujo objetivo é [inserir]. O pesquisador responsável por este estudo é o Prof. Dr. [nome] da Universidade Santa Cecília - UNISANTA. Também fazem parte da equipe de pesquisa os acadêmicos [nomes]. Os canais de comunicação do pesquisador responsável são [e-mail e telefone] e você poderá entrar em contato a qualquer momento que necessitar. Essa pesquisa será realizada conforme as diretrizes das Resoluções nº 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

**Procedimentos**. Após autorizar a participação de seu filho nesta pesquisa, ele será submetido a [detalhar todos os procedimentos]. A participação dele será anonimizada, o que significa que nenhum dos seus dados pessoais serão divulgados publicamente, ou seja, ninguém saberá que seu filho fez parte desta pesquisa. Seu filho poderá contribuir muito com a Ciência participando desta pesquisa, mas, você não deve autorizar a participação dele contra a sua vontade.

**Riscos**. Esse estudo oferece risco mínimo aos participantes, que podem incluir: [inserir os riscos aos participantes da pesquisa]. Segundo a CONEP não há pesquisa sem risco? Caso seu filho sinta algum desconforto, ele terá a liberdade para interromper a pesquisa, fazer pausas ou cancelar a sua participação a qualquer momento, inclusive solicitar para que seus dados sejam retirados da pesquisa. Em todos esses casos, ele não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma.

Para reduzir ainda mais esses riscos, medidas rigorosas de segurança serão adotadas, como a anonimização dos participantes, armazenamento das informações em banco de dados protegido e acesso restrito aos dados apenas aos pesquisadores envolvidos no estudo. Se seu filho sentir algum desconforto físico ou psicossocial causado pela pesquisa, durante ou após a realização dela, estará garantido a ele um pronto atendimento e, se necessário, encaminhamento a uma Unidade de Saúde [descrever quem e como será feito o atendimento].

**Benefícios**. Os benefícios deste estudo aos participantes, incluem: [inserir os benefícios aos participantes da pesquisa].

**Confidencialidade**. Todas as informações coletadas serão mantidas em sigilo e utilizadas apenas para fins desta pesquisa. Os dados serão codificados e armazenados em sistema seguro, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018). Os resultados do estudo poderão ser apresentados ou publicados em eventos, congressos e revistas científicas. Garantimos que a privacidade de seu filho será respeitada, assim como o anonimato e o sigilo de suas informações pessoais, ou seja, nenhum dado pessoal dele será divulgado publicamente.

**Despesas, compensações e indenizações**. Você e seu filho não terão despesa e nem compensação financeira relacionada à participação dele nessa pesquisa. Os custos diretos e indiretos da pesquisa serão arcados pelo pesquisador responsável. Você e seu filho terão direito a buscar indenização ou ressarcimento previstos em Lei, caso ele se sinta prejudicado em decorrência desta pesquisa.

 **Contato**. Este estudo foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Santa Cecília (UNISANTA). O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos e a segurança de participantes de pesquisa. Caso você ou seu filho tenham alguma dúvida e/ou perguntas sobre os direitos dele como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Santa Cecília. A Coordenadora do CEP é a Prof.ª Dra. Luciana Lopes Guimarães e o Coordenador Adjunto, o Prof. Esp. Valter Garcia Santos. O CEP fica localizado na Rua Osvaldo Cruz, 277 – 4º. andar, sala M426a, bairro do Boqueirão, Santos (SP), telefone3202-7100, ramal 5263, e-mail: cepesquisa@unisanta.br. O atendimento ao público ocorre de segunda a sexta das 8h00 às 13h00 e das 14h00 às 18h00.

 **Resultado**. Caso você e/ou seu filho tenham interesse em receber os resultados desta pesquisa, ao término dela, basta fazer a solicitação diretamente para o pesquisador responsável, por e-mail ou telefone.

**Participação**. Caso autorize seu filho a participar da pesquisa, você declara que teve a oportunidade de fazer perguntas, esclarecer todas as suas dúvidas devidamente e que o autoriza a participar da pesquisa de forma livre, consciente e esclarecida. Também declara que está ciente dos propósitos e procedimentos do estudo e que teve oportunidade de avaliar as condições informadas sobre a pesquisa para chegar à sua decisão. Nesse caso, seu filho terá acesso ao instrumento da pesquisa, permitindo que suas informações sejam coletadas. Caso não autorize a participação de seu filho nesta pesquisa, basta não assinar este documento.

**2ª via do TCLE**. Recomendamos, se autorizar a participação de seu filho na pesquisa, que você guarde em seus arquivos uma cópia deste documento, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que deverá ser fornecida pelo pesquisador responsável no ato de sua assinatura.

 **Consentimento**. Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento na participação de meu filho na pesquisa.

Santos, xx de xxx de xxxx

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

[nome e assinatura do responsável legal]

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

[nome e assinatura do pesquisador responsável]

*[Obs.: rubrica de ambos em todas as páginas do Termo]*