



HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Orientações para a obtenção do Assentimento Informado e para a redação do TERMO DE ASSENTIMENTO

Informações iniciais aos pesquisadores:

- A obtenção do assentimento das crianças e adolescentes para participação em pesquisas demonstra, antes de tudo, o respeito do pesquisador a elas.
- O Termo de Assentimento assinado pela criança/adolescente ratifica sua cooperação na pesquisa. Este documento deve ser redigido na forma de convite, de forma a ser compreendido pelas crianças e adolescentes, na medida de suas capacidades de discernimento. Entretanto ele não substitui a necessidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou guardiões.
- Não deve conter timbre ou qualquer logomarca, deve ser apresentado em duas vias (uma a ser entregue à criança/adolescente/família e outra que ficará com o pesquisador) e, se em diversas páginas, todas devem ser rubricadas e a última assinada.

Assentimento Informado para participar da pesquisa: (Título da pesquisa).....

Nome da criança/adolescente:

1. Introdução - Inicialmente o pesquisador deve:

- Apresentar-se para a criança;
- Explicar a ela quem ele é, o que faz e o que está pesquisando;
- Fazer o convite para que a criança participe da pesquisa, deixando claro que os pais dela já concordaram em participar, mas **se não quiser ela não precisa participar**;
- Dizer que ela pode conversar com alguém antes de escolher participar ou não.

2. Objetivos – Explicar em linguagem clara e da compreensão da criança os propósitos da pesquisa.

3. Escolha dos participantes – As crianças/adolescentes gostam de saber por que foram escolhidas para participar da pesquisa. Isto é importante para diminuir o medo na decisão de participar.

4. Voluntariedade de Participação – Explicar em linguagem amigável e compreensível que a participação dela é voluntária, ou seja, que **é ela quem decide** se quer ou não participar da pesquisa. Se caso ela decidir não participar nada mudará no seu tratamento ou na relação dela com os profissionais que a atendem. Que, mesmo que ela inicialmente tenha aceitado, ela pode mudar de idéia e desistir, sem nenhum problema.

5. Informação sobre o medicamento – Caso a pesquisa envolva fármacos, explicar qual é o medicamento que vai ser administrado a ela, por qual via de administração, para que ele serve e o que está sendo testado.

6. Procedimentos – Explicar os procedimentos que serão utilizados a em linguagem simples, sempre procurando atender a expectativa da criança/adolescente. Por exemplo: que a participação dela na pesquisa vai implicar em ter que comparecer “X” vezes no local de estudo, coletar “X” vezes sangue ou fazer outros procedimentos (todos os previstos devem ser citados).

7. Riscos – Explicar **todos** os riscos em linguagem compreensível para a criança, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los.

Quando os riscos forem mínimos, relacionados a quebra de sigilo, estes riscos serão minimizados por meio da anonimização dos dados do participante no instrumento de coleta de dados.

8. Desconfortos – Explicar de forma simples e clara qualquer desconforto, dor ou doença (até mesmo possibilidade de perder a escola).



Neste momento é importante conferir se a pesquisa.

criança entendeu os riscos e desconfortos da

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

9. Benefícios – Descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos a elas.

10. Incentivos – As regulamentações éticas brasileiras **proíbem oferecer incentivos financeiros** ou outros que possam interferir na plena liberdade de consentir na participação em pesquisa, exceto quando se tratar de reembolsos para as despesas de viagem e alimentação.

11. Confidencialidade – Outras pessoas poderão saber que você está participando de uma pesquisa? Deixar claro que as informações sobre a criança coletadas na pesquisa são confidenciais e ninguém, exceto as pesquisadoras poderão ter acesso a elas. “Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.”

12. Divulgação dos resultados - Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais, também poderão ser publicados em uma revista, ou livro, ou conferência, etc.

13. Direito de recusa ou retirada do assentimento informado - Reforçar para a criança que a participação dela é voluntária. Por exemplo: Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de idéia depois e tudo continuará bem.

14. Contato – Listar o nome do pesquisador ou de pessoas as quais a criança poderá entrar em contato facilmente (pode ser inclusive seus professores, amigos, tios) caso queira conversar sobre a pesquisa.

15. Contato com o CEP: Fazer breve explicação do que é um CEP e colocar o contato telefônico e/ou email. Sugestão:

Um Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando 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 CEP do Hospital Infantil Joana de Gusmão pelo telefone 48 – 3664-3286, ou pelo email: cephijg@saude.sc.gov.br . O CEP-HIJG está localizado no Hospital Infantil Joana de Gusmão, situado a Rua Rui Barbosa nº 52, Bairro Agrônômica- Florianópolis-SC. Você pode inclusive fazer a reclamação sem se identificar, se preferir.

15. Certificado do Assentimento

Eu entendi que a pesquisa é sobre(descrever resumidamente objetivos). Também compreendi que eu concordar em fazer parte dessa pesquisa significa que (descrever os procedimentos a serem realizados). **Eu aceito participar dessa pesquisa.**

Assinatura da criança/adolescente:

OBS: Para as crianças que não assinam colocar essa opção de concordância, orientar a assinalar a alternativa abaixo:

() Eu **NÃO** concordo em participar desta pesquisa.

() Eu **CONCORDO** em participar desta pesquisa.



Assinatura do

HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

pesquisador:

Data:/...../.....

Protocolo baseado em modelo da OMS, disponível em: <http://www.who.int/ethics/research/en/index.html>