Universidade de São Paulo
Instituto de Ciências Biomédicas

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Adultos)

(adaptar conforme seu projeto)

ESTUDO: _____

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você.

DADOS DO PARTICIPANTE

Nome _____
Documento de Identidade: _____ Sexo: M [ ] F[ ]
Data de Nascimento: _____/_____/_____
Endereço: _____ Nº _____ Compl.: _____
Bairro: _____ CEP: _____
Cidade: _____Estado: _____
Telefones para contato: ( ) _____ / _____
E-mail (opcional):_____

I. **Objetivos do estudo** - O estudo é /ou O estudo trata de *(descrição sucinta e em linguagem acessível sobre os objetivos da pesquisa).*
II. **Quem é convidado a participar do estudo** - Estão sendo convidados a participar do estudo pessoas do sexo _____, que *(descrever os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa).*
III. **Como será feito o estudo** – Para participar deste estudo você terá que vir /ou ir até *(informar local das coletas: hospital, centro de pesquisa, etc)* uma única vez *(ou quantas forem necessárias).*
Sua participação começará somente após concordar e assinar este documento.

[ALTERNATIVO]
Podemos aproveitar sua presença aqui para coletar uma amostra de Sua participação começará somente após concordar e assinar este documento.
.

IV. **Benefícios para o participante** - A participação neste projeto não tem objetivo de tratamento e não haverá nenhum custo para você. Será para ajudar outras pessoas que estiverem doentes.

V. **Assistência e indenização ao participante** – Para participar da pesquisa você não receberá nenhum valor, somente serão pagas as despesas que você terá com condução ou alimentação, se for o caso. O participante receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário e será avaliado por profissional competente, em caso de danos diretamente decorrentes da pesquisa.

VI. **Coleta de amostras, desconfortos e riscos esperados** - Será realizada uma coleta de *(descrever o material e a quantidade a ser coletado: sangue (local), pele, urina, etc)*, equivalente a *(informar a quantidade por medidas comuns: colher de café/sopa, copo, etc)*. O (informar material coletado) será colhido por profissionais de saúde devidamente treinados *(informar se médicos ou enfermeiros)*. As amostras serão sempre colhidas com assepsia local e com uso de (material usado para a coleta: seringas, agulhas, etc.) descartável. Os riscos para os participantes serão (informar o grau: mínimo, médio, máximo). Poderá haver *(descrever possíveis desconfortos e cuidados a serem tomados após a coleta – ex.: dor local, raramente hematoma, vermelhidão na pele, inflamação, etc).*

VII. **Interrupção na participação do estudo** - Você tem a liberdade de desistir e de interromper a colaboração neste estudo no momento em que desejar sem necessidade de qualquer explicação. A desistência não causará nenhum prejuízo a sua saúde ou bem-estar físico e não irá interferir no atendimento ou tratamento médico que você possa estar recebendo, seus direitos serão preservados e não sofrerá nenhum tipo de punição. Se desistir, por favor, comunique sua saída à equipe do estudo.

VIII. **Garantia de acesso** – A qualquer momento, se você tiver alguma preocupação ou dúvidas sobre a pesquisa, poderá entrar em contato com o responsável pelo estudo, Prof. Dr. _____, telefone (11) _____ ou pelo e-mail _____

Poderá também contatar a Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) – ICB/USP, no telefone (11) 3091-7733 de segunda-feira a sexta-feira das 7:30-16:30, ou através do e-mail *cep@icb.usp.br*. Outros esclarecimentos podem ser obtidos no Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html). Este projeto foi aprovado pelo CEPSH antes de ser apresentado a você.

IX. **Direito de confidencialidade** - Todas as informações deste estudo são confidenciais. Seu nome ou qualquer dado que possa identificá-lo não será divulgado. Somente pessoas que fazem parte da equipe da pesquisa poderão ter acesso aos seus registros para acompanhar a pesquisa e analisar os dados obtidos. As normas brasileiras que o protegem serão respeitadas.

X. Autorizo expressamente o uso dos seguintes dados sensíveis, considerados necessários para a realização desta pesquisa (enumerar os dados sensíveis específicos. Exemplo - dados sobre origem racial ou étnica, opiniões políticas, convicções religiosas ou filosóficas, filiação sindical, dados genéticos, dados biométricos que permitam a identificação única de um indivíduo, dados sobre saúde, vida sexual, histórico criminal e dados sobre orientação sexual. Nota: A enumeração deve ser completa e precisa, incluindo todos os dados sensíveis que serão coletados e utilizados na pesquisa).

XI. Caso desejar, poderá tomar conhecimento dos resultados ao final desta pesquisa.

XII. As amostras do material que você doou para este estudo serão descartadas depois de utilizadas.

(CASO HAJA ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS EM BIORREPOSITÓRIO)

Armazenamento do material coletado em um Biorrepositório - As amostras do material que você doou para este estudo serão utilizadas para analisar _____ *(inserir o objetivo do estudo)*. Após o processamento das amostras poderá haver sobra desse material que iremos armazenar para futuras pesquisas. Todo material será identificado apenas com um código (o nome do participante não será utilizado) e não poderá ser vendido nem utilizado para fazer produtos comerciais. Se você não concordar que suas amostras sejam armazenadas, por favor informe a equipe que você autoriza o armazenamento. Se você concordar em participar, a qualquer momento poderá mudar de ideia em relação à autorização do armazenamento das amostras. Caso mude de ideia, telefone ou escreva para o responsável pela pesquisa do estudo para informá-los.

Para poder utilizar futuramente essas amostras, o pesquisador terá que apresentar um novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Comitê de Ética deste Instituto e pelo responsável por esta pesquisa. O material biológico obtido para esta pesquisa será armazenado de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde que regulam o armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas, e poderá ser armazenado por até 10 anos (Resolução 441/2011).

Asseguramos que quaisquer dados genéticos são confidenciais e não serão repassados a terceiros como: seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, entre outros. Ainda, você poderá escolher se será informado ou não do resultado de exames e de todos os dados genéticos que resultarão deste projeto. Os dados individuais que serão publicados não permitirão identificar o participante. Além disso, os dados genéticos não serão armazenados por pessoa física sem a participação de instituição idônea responsável que garanta sua proteção. *(Manter e adaptar esta última frase caso haja mapeamento genético, explicar que tipo de gene será pesquisado).*

XII. O participante da pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – colocando sua assinatura na última página do referido Termo.
XIII. O pesquisador responsável deverá, da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE colocando sua assinatura na última página do referido Termo. O TCLE será emitido em duas cópias, sendo que uma cópia ficará com o participante da pesquisa e a outra com o pesquisador responsável.

XIV. Este convite está de acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim sobre o estudo *(inserir o título do estudo/projeto)*. Eu discuti com os pesquisadores responsáveis e está claro para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, quais são seus desconfortos, riscos e a garantia de confidencialidade dos meus dados. Entendo que sempre que eu tiver dúvidas elas serão esclarecidas e que minha participação é isenta de despesas.
Concordo voluntariamente em fazer parte deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

(CASO HAJA ARMAZENAMENTO EM BIORREPOSITÓRIO)
Concordo ( ) Sim ou ( ) Não concordo
que o material colhido possa ser utilizado em outros projetos desde que autorizado pelo Comitê de Ética deste Instituto e pelo responsável por esta pesquisa. Caso minha manifestação seja positiva/favorável, poderei retirar essa autorização a qualquer momento sem qualquer prejuízo para mim.
( ) Sim ou ( ) Não

Resultados da pesquisa:
( ) Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
( ) Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

Nome do participante: _____
(Como escrito no documento de identidade)

Assinatura do participante: _____ Data ___/ ___/___

Testemunha *(para casos de participantes analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)*:

Testemunha 1: _____
Nome / RG / Telefone

Testemunha 2: _____
Nome / RG / Telefone

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário para a participação neste estudo e forneci uma cópia ao participante deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Nome do profissional que obteve o consentimento: _____

Assinatura: _____ Data ____/____/____