
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Adultos)

(Adaptar conforme seu projeto)

ESTUDO: (inserir o título da pesquisa/estudo)

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): _____

O Sr. (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa citada acima. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Nesta pesquisa pretendemos (descrever os objetivos).

O motivo de realizar esta pesquisa é estudar (descrever a justificativa da pesquisa).

Sua participação constará no seguinte: Explicar ao participante em que constará sua participação. Coleta de amostras, volume de material colhido -em colheres ou copos, quantas vezes terá que comparecer, que profissional coletará as amostras, uso de material descartável, etc.

(Obs. 1: no caso de entrevistas ou aplicação de questionários, informar o tempo previsto para a entrevista ou resposta ao questionário.)

(Obs 2: no caso de utilização de recursos como filmagens, fotos e gravações, é necessária autorização expressa do participante. O pesquisador deverá descrever ainda os meios que pretende utilizar para resguardar a imagem do participante da pesquisa.)

(Obs. 3: No caso da utilização de dados sensíveis 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).

Os riscos envolvidos na sua participação consistem em (riscos e medidas para minimizá-los. Use os termos risco mínimo, médio ou elevado)

A pesquisa contribuirá para (benefícios da pesquisa, diretos ou indiretos, para o participante ou para a comunidade).

(Se for o caso - esclarecer ainda a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou interrupção da pesquisa).

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

Para participar deste estudo o Sr. (a) não terá nenhum custo (se houver, indicar forma de ressarcimento de passagens ou diárias), nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, diante de eventuais danos, identificados e comprovados, diretamente decorrentes da pesquisa, o Sr. (a) tem assegurado o direito à indenização.

O Sr. (a) tem liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem necessidade de comunicado prévio. Sua recusa em participar ou sua saída do projeto não acarretará qualquer penalidade nem prejuízo ou modificação do seu tratamento ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a) pelo (pesquisador ou pelo hospital, serviço de saúde.).

O (a) Sr. (a) não terá seu nome divulgado em publicação que possa resultar do estudo. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no (informar o local da pesquisa) e a outra será fornecida ao Sr. (a).

Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de (incluir anos de arquivamento) após o término da pesquisa. Depois desse tempo, os mesmos serão destruídos.

(CASO HAJA ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS EM BIORREPOSITÓRIO)

Armazenamento do material coletado em 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).

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

A sua identidade será tratada com sigilo, atendendo à legislação brasileira, em especial, à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, e as informações do estudo serão divulgadas somente para fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, fui informado (a) dos objetivos da pesquisa (*inserir o título da pesquisa/estudo*) de maneira clara e detalhada, e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

Nome do Pesquisador Responsável:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Em caso de dúvidas ou irregularidades sob o aspecto ético desta pesquisa, o Sr./Sra. poderá consultar:

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo.

Telefone (11) 3091-7733 de segunda a sexta das 8:30 às 16:30 ou pelo e-mail cep@icb.usp.br.

Local, data

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador

(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 favorável, poderei retirar essa autorização a qualquer momento sem qualquer prejuízo para mim.

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____