

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ESTUDO: (inserir o título da pesquisa/estudo)

DADOS DO PARTICIPANTE:

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA:

1. PESQUISADOR PRINCIPAL:

2. CONVITE À PARTICIPAÇÃO

Gostaríamos de convidá-lo a participar do projeto de pesquisa acima mencionado.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS:

4. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS

O estudo utilizará sangue de indivíduos saudáveis. O sangue será colhido por meio de punção de uma veia do braço

Obs. 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).

A sua participação neste projeto não tem o objetivo de tratamento e não causará a você nenhuma despesa financeira.

5. RISCOS

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

A participação no estudo traz riscos mínimos para o participante, que são os mesmos apresentados pela doação de sangue. Será feita uma retirada de ____ ml de sangue, equivalente a ____ *(colher de sobremesa/colher de sopa)*. *(Veja no site do CEP a correspondência aproximada do volume obtido)*. Poderá haver uma pequena dor da picada e às vezes uma mancha roxa na pele (hematoma).

6. BENEFÍCIOS

Não haverá benefício para você, mas estudo pode contribuir para um melhor entendimento de _____

7. GARANTIA DE ACESSO

A qualquer momento, o participante poderá contatar a Secretaria da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) – ICB/USP, no Fone 3091.7733 no horário de 7:30 a 16:30 h ou por e-mail: *cep@icb.usp.br*) ou o/a pesquisador/a responsável _____, no telefone (11) _____, para o esclarecimento de dúvidas em relação ao presente estudo.

Caso desejar, poderá pessoalmente tomar conhecimento dos resultados, em qualquer momento desta pesquisa.

() Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

() Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

8. GARANTIAS

O participante tem liberdade de desistir ou de interromper a colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação. A desistência não causará nenhum prejuízo à saúde do participante.

Garantimos também que os dados dos participantes serão mantidos em sigilo. O participante concorda que os resultados do estudo sejam divulgados em publicações científicas, desde que seus dados pessoais não sejam mencionados.

9. DESPESAS E COMPENSAÇÕES

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

10. DESTINO DAS AMOSTRAS

As amostras serão armazenadas de acordo com a resolução 441/2011 e somente serão utilizadas neste estudo. Após o término do estudo, as amostras coletadas serão descartadas.

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

[ALTERNATIVA]

(CASO HAJA ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS EM BIORREPOSITÓRIO)

Armazenamento do material armazenado em um Biorrepositório - As amostras do material que você doou para este estudo serão utilizadas para analisar _____ (*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).

Fui suficientemente informado a respeito do estudo (*inserir o título da pesquisa/estudo*).

Discuti as informações acima com o pesquisador responsável (*nome do pesquisador*) ou pessoa por ele delegada (*nome*) sobre minha decisão de participar desse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

São Paulo, de de 20

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

Participante

Testemunha : _____

Nome / RG / Telefone

DECLARAÇÃO DA PESSOA RESPONSÁVEL PELA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO

Eu expliquei integralmente este estudo clínico para o indivíduo. De acordo com a avaliação do indivíduo e com a minha própria, foi proporcionado acesso suficiente às informações, incluindo informações relacionadas aos riscos e benefícios, para tomar uma decisão livre e esclarecida.

Assinatura da Pessoa que Obteve Consentimento

Data (dia, mês, ano)

Nome (em Letras de Forma) e Cargo

Responsável pelo Projeto:

(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 _____