

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 N° 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. Concordei voluntariamente em participar deste estudo, assinei 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 _____