INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Documento de Identidade: .....**Sexo: M [ ] F[ ]**

Data de Nascimento: ...../ ...../ .....

Endereço: ..... **Nº** ..... **apto** .....

Bairro: ..... **CEP:** .....

Cidade: ..... **Estado:** ..... **País**: .....

Telefones: ..... / .....

E-mail (opcional): .....

DADOS SOBRE A PESQUISA

Título: _____

Avaliação do risco da pesquisa:

Este é um convite para que você participe de um estudo sobre _____Além dos pacientes com suspeita de _____, o estudo contará com participantes saudáveis sem sintomas de _____, para fins de comparação. Este documento, chamado TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, explica este estudo em detalhes, mas pode conter palavras que você não compreenda. Por favor, peça ao médico ou a outra pessoa da equipe do estudo para lhe explicar o que significa qualquer palavra ou informação que você não entenda.

OBJETIVO DO ESTUDO

Atualmente ainda não existe tratamento ou vacina para a doença_____. O objetivo deste estudo é _____na busca de possíveis tratamentos para a doença.

QUEM É CONVIDADO A PARTICIPAR?

Dois grupos de pessoas. 1) Homens e mulheres maiores de 18 anos com _____ .2) Pessoas saudáveis sem sintomas de infecção pelo_____.

Se concordar, você deve assinar este Termo de Consentimento Informado, mas é importante que você só faça isso depois de ler todo o documento e tirar todas as dúvidas com a equipe do estudo.

COMO SERÁ O ESTUDO?

Para participar deste estudo você terá que _____ Sua participação começa após a assinatura deste documento. Abaixo está escrito o que acontecerá quando vier ao_____:

- Você passará por uma consulta médica para saber se há alguma condição que impeça a sua participação nesse estudo;
- Será feita a coleta de sangue (26 ml), para testes de laboratório para confirmar que você não está infectado pelo (*vírus)* _____e outros
- Exames que avaliam o seu sistema de defesa;
- Será feita a coleta de urina (5 a 10 ml), para testes de laboratório que confirmem que você não está infectado pelo (*vírus)* _____.

- *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).

DESCONFORTOS E RISCOS POSSÍVEIS

- **Coleta de sangue**

O local da coleta de sangue pode ficar roxo e/ou dolorido. Tontura ou infecção no local da coleta pode ocorrer raramente. A coleta de sangue será realizada com material descartável por pessoal treinado e experiente.

INTERRUPÇÃO NA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A participação nesse estudo é voluntária. Se você escolher não participar seus direitos serão preservados e não sofrerá nenhum tipo de punição. Se decidir participar, você poderá se retirar do estudo a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo. Nesse caso, por favor, comunique à equipe do estudo.

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 no centro de pesquisa:

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.

BENEFÍCIOS PARA O PARTICIPANTE

Os participantes não terão nenhum benefício direto por fazer parte deste estudo.

DIREITO DE CONFIDENCIALIDADE

Todas as informações deste estudo são confidenciais. Seu nome ou qualquer dado que possa identificá-lo não será publicado na divulgação dos resultados.

DESPESAS OU COMPENSAÇÕES

Fazer parte do estudo não terá nenhum custo para os participantes. A cada visita, o participante receberá uma ajuda de custo para transporte público ou pagamento do estacionamento. Os participantes não receberão pagamento por fazer parte deste estudo.

ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS DE SANGUE (*biorrepositório*)

As amostras de sangue coletadas no estudo serão descartadas depois de utilizadas

[Alternativamente], mas após o processamento das amostras poderá haver sobra desse material. Se você autorizar iremos armazenar em um Biorrepositório as amostras e utilizar em futuros estudos sobre (*vírus e a resposta imunológica à infecção).* Para utilizar no futuro as amostras armazenadas, o pesquisador terá que apresentar um novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Comitê de Ética 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 prefere não participar. 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 médico ou enfermeira do estudo para informá-los. A partir de então as amostras não serão disponibilizadas para pesquisa e serão destruídas.

Dúvidas e mais esclarecimentos podem ser obtidos com os pesquisadores _____, telefone_____,

e-mail _____ou no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do ICB/USP pelo e-mail: cep@icb.usp.br ou pelo telefone: (11) 3091-7733 no horário de 7:30 a 16:30 h .

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 _____. 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, ou no meu atendimento neste Serviço.

(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.

Nome do participante: _____

(Como escrito no documento de identidade)

Assinatura do participante: _____ Data _____/_____/_____

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

Nome da testemunha: _____

(Como escrito no documento de identidade)

Assinatura da testemunha: _____ Data _____/_____/_____

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

Nome do profissional que obteve consentimento: _____

Assinatura: _____ Data _____/_____/_____