

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DO PARTICIPANTE:

NOME:
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE
CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)optativo email

DADOS SOBRE A PESQUISA:

1. TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: _____

PESQUISADOR PRINCIPAL: _____

CARGO/FUNÇÃO: _____

2. CONVITE À PARTICIPAÇÃO

Estamos convidando pessoas saudáveis para participar do projeto de pesquisa intitulado: ____

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS:

O vírus _____ é o agente causador da doença conhecida como _____. Para entendermos melhor como esse vírus causa a doença, precisamos saber seu comportamento dentro das células humanas. O objetivo desta pesquisa é entender melhor como o vírus _____ se multiplica e é transmitido. Essas informações poderão levar, no futuro, ao desenvolvimento de novos medicamentos contra _____.

4. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS

O estudo utilizará sangue de indivíduos em boa saúde. Caso você aceite participar do estudo, parte do sangue doado será utilizado para o estudo de _____

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 participação neste projeto não tem o objetivo de tratamento e não acarretará a você qualquer despesa financeira.

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

5. RISCOS

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

6. BENEFÍCIOS

A participação no estudo não traz benefícios diretos para você. O estudo pode contribuir para um melhor entendimento de _____ e de como _____, e contribuir para o desenvolvimento de novos medicamentos contra a _____.

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 (e-mail: cep@icb.usp.br) ou a pesquisadora responsável XXXXXXXX, no telefone (11) XXXXXXXX, para o esclarecimento de dúvidas em relação ao presente estudo.

Caso desejar, o participante 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

Garantimos que o participante tem liberdade de desistir ou de interromper a colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação. A participação ou desistência não causará nenhum prejuízo à saúde ou bem-estar físico do voluntário.

Garantimos também que os dados dos participantes serão mantidos em sigilo. O participante concorda que os resultados do estudo sejam divulgados em publicações científicas, com a garantia de 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. Poderão ser ressarcidas suas despesas com condução ou alimentação se tiver que vir ao local de coleta especificamente para colher amostras para a 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 projeto, as amostras serão descartadas.

(ALTERNATIVA)

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

As amostras serão armazenadas em um Biorrepositório e após terminada esta fase da pesquisa poderão ser utilizadas para outras pesquisas semelhantes, de acordo com a resolução 441/2011. A nova pesquisa precisará ser autorizada por um Comitê de Pesquisa (CEP).

Armazenamento das amostras

() Autorizo o armazenamento para pesquisas futuras.

() Não autorizo o armazenamento para pesquisas futuras.

Resultados da pesquisa:

() Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

() Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa. Fui suficientemente informado a respeito do estudo _____.

Discuti as informações acima com o pesquisador responsável (_____) ou pessoa por ele delegada (_____) 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

Voluntário _____

Testemunha : _____

Nome / RG / Telefone

Responsável pelo Projeto: _____

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____