

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 N° 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) XXXXXX, 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 resarcidas 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, 10 de dezembro

Voluntário _____

Testemunha :

Nome / RG / Telefone

Responsável pelo Projeto: