Universidade de São Paulo

Instituto de Ciências Biomédicas

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Adultos)

Adaptar conforme seu projeto

ESTUDO: _____*(título do estudo)*

Investigador Principal: _____*(nome do pesquisador responsável pelo estudo)*

Você está sendo convidado a participar de um estudo clínico.

Objetivo do Estudo:*(informe o objetivo do estudo)*

Procedimentos do Estudo e Coleta de Amostras *(indicar o que será coletado, volumes coletados expressos em colheres ou copos, uso de material descartável, que profissional será responsável pela coleta).*

Riscos, Desconfortos e Inconveniências *(breve descrição)*

Potenciais Benefícios para você ou para a comunidade *(breve descrição)*

Possíveis tratamento Alternativos para a doença em estudo *(se for o caso)*

Dados sensíveis *(se for o caso)*

Antes de decidir se vai participar ou não deste estudo, você deve conhecer os riscos e benefícios da sua participação. Depois de ter sido informado sobre o estudo e tiver todas as perguntas respondidas, você será convidado a assinar este termo caso deseje participar e permitir que as suas informações clínicas sejam coletadas, utilizadas e compartilhadas com algumas pessoas envolvidas no estudo.

Se estiver participando de qualquer outro estudo, não poderá participar deste estudo.

Antes de participar deste estudo ou a qualquer momento durante o estudo, você poderá solicitar uma segunda opinião a outro médico que não esteja relacionado com este estudo.

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

Sua participação no estudo é voluntária e você pode optar por não participar deste estudo ou desistir do estudo a qualquer momento, sem dar uma razão. Se desistir não será prejudicado e você ainda receberá todo o tratamento médico necessário para tratar sua doença.

Leia estas informações cuidadosamente e fale com o médico do estudo ou com a equipe do estudo, caso tenha alguma dúvida.

Custos para você

Não haverá custo pela sua participação neste estudo. Você poderá receber uma compensação pelos custos de transporte e alimentação. *(adaptar a sua pesquisa)*

Confidencialidade

As informações suas obtidas neste estudo podem ser utilizadas em apresentações ou publicações médicas, porém seu nome nunca será divulgado.

As amostras do material que você doou para este estudo serão descartadas depois de utilizadas.

(CASO HAJA ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS EM BIORREPOSITÓRIO)

Armazenamento do material coletado 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 gen será pesquisado).

A quem devo consultar caso tenha perguntas

Caso tenha quaisquer dúvidas sobre este estudo, pergunte ao médico do estudo Dr. _____/ tel. _____ ou à equipe de pesquisa (se for o caso) Dr _____ telefone _____ ou email _____

Se você tiver quaisquer dúvidas sobre seus direitos, poderá entrar em contato com a Secretaria da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – 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.

Eu, _____ *(nome do sujeito de pesquisa)*, li e entendi as informações deste formulário de autorização. Tive a possibilidade de discutir as mesmas e de fazer perguntas. Todas as minhas perguntas foram respondidas para minha satisfação.

Eu consinto voluntariamente em participar deste estudo. Receberei uma cópia assinada deste formulário de autorização para meus registros e referência futura.

Ao assinar este formulário de autorização e consentimento, não renunciei a nenhum dos meus direitos legais aos quais teria direito de outra forma como indivíduo participante de uma pesquisa clínica.

AUTORIZO A COLETA, USO E DIVULGAÇÃO DE MINHAS INFORMAÇÕES CLÍNICAS DE ACORDO COM ESTE FORMULÁRIO, GARANTIDO O SIGILO DE MINHA IDENTIDADE.

_____ *(assinatura do sujeito de pesquisa e data)*

(CASO HAJA ARMAZENAMENTO EM BIORREPOSITÓRIO)

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

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 sujeito de pesquisa em letras de forma).*

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)*

(Requerido se o paciente ou seu representante forem analfabetos)

_____ *(assinatura da testemunha)*

_____ *data (dia, mês, ano)*

_____ *(nome da testemunha em letra de forma)*