

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

GRUPO CONTROLE

ESTUDO: _____

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você.

DADOS DO PARTICIPANTE

Nome:

Documento de Identidade:

Data de Nascimento:

Endereço completo:

Celular para contato:

E-mail (opcional)

Obrigado pelo seu interesse em participar do estudo _____.

Justificativa e Objetivo:

Esta é uma pesquisa de grande importância para os doentes com _____ pois tem como objetivo investigar _____

O(a) Sr.(a) fará parte do grupo SAUDÁVEL, não portador de _____

SUA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO:

Coleta de amostras, desconfortos e riscos esperados - Será realizada uma coleta de (descrever o material e a quantidade a ser coletado: sangue (local), pele, urina, etc), equivalente a (informar a quantidade por medidas comuns: colher de café/sopa, copo, etc). O _____ (*material coletado*) será colhido por profissionais de saúde devidamente treinados (*médicos ou enfermeiros*). As amostras serão sempre colhidas com assepsia local e com uso de _____ (*material descartável usado para a coleta: seringas, agulhas, etc*).

RISCOS:

Os riscos para os participantes serão _____ (informar o grau: mínimo, médio, máximo). Poderá haver (descrever possíveis desconfortos e cuidados a serem tomados após a coleta – ex.: dor local, raramente hematoma, vermelhidão na pele, inflamação, etc).

BENEFÍCIOS:

O(a) Sr.(a) não obterá benefícios imediatos por participar deste estudo. O(a) Sr.(a) estará contribuindo para a nossa melhor compreensão sobre _____. A partir daí poderemos elaborar estratégias mais adequadas de tratamento desta doença.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO E SIGILO:

Em qualquer momento da pesquisa o(a) Sr.(a) tem o direito de receber informações a respeito da pesquisa e dos testes que serão utilizados.

Os dados obtidos durante a pesquisa são confidenciais e não serão usados para outros fins.

DIREITO DE RECUSA:

O(a) Sr.(a) pode recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalização ou prejuízo. Sua recusa não ocasionará nenhum dano ao seu tratamento médico.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO:

O(a) Sr.(a) não terá qualquer tipo de despesa para participar da pesquisa e não receberá remuneração por sua participação. As despesas com o seu deslocamento serão de responsabilidade das pesquisadoras.

AMOSTRAS

As amostras do material que o(a) Sr.(a) 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 o(a) Sr.(a) não concordar que suas amostras sejam armazenadas, por favor informe a equipe que você autoriza o armazenamento. Se o(a) Sr.(a) 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, o(a) Sr.(a) 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*).

GARANTIA DE ACESSO – A qualquer momento, se o(a) Sr(a) tiver alguma preocupação ou dúvidas sobre a pesquisa, poderá entrar em contato com o responsável pelo estudo, Prof(a). Dr(a). ___, 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.

DECLARAÇÃO E ASSINATURA

Eu li e entendi toda a informação passada sobre o estudo, sendo os objetivos e procedimentos satisfatoriamente explicados. Eu tive tempo suficiente para considerar a informação acima e tive oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas. Estou assinando este termo voluntariamente e tenho direito de agora ou mais tarde discutir qualquer dúvida que eu venha a ter sobre a pesquisa.

Resultados da pesquisa:

- Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
 Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

Nome do participante: _____

(como escrito no documento de identidade)

Assinatura do participante: _____ Data ____ / ____ / ____

Testemunha (para casos de participantes analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual):

Testemunha 1: *(Nome / RG / Telefone)*

Testemunha 2: *(Nome / RG / Telefone)*

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

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

Nome do profissional que obteve o consentimento: _____

Assinatura: _____ Data ____/____/____

(CASO HAJA ARMAZENAMENTO EM BIORREPOSITÓRIO)

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.

Sim ou Não