

Universidade de São Paulo
Instituto de Ciências Biomédicas

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Para responsável por menor de idade)

(Adaptar conforme seu projeto)

ESTUDO: _____

Seu/sua filho/filha está sendo convidado/a a participar do presente estudo. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estaremos fazendo. Leia atentamente. Caso tenha dúvidas, teremos prazer em esclarecê-las. Se concordar, o documento será assinado e só então daremos início ao estudo. Sua colaboração será muito importante para nós. Mas, se quiser desistir a qualquer momento, isto não causará nenhum prejuízo, nem a você, nem a seu/sua filho/a.

I. Eu/nós _____, RG _____, abaixo assinado/a/s, (se houver dois responsáveis indicar aqui ()) concordo/concordamos de livre e espontânea vontade que _____ nascido/a em _____ / _____ / _____, CPF (declarar CPF se tiver) _____ seja participante do estudo _____. O estudo é importante para _____ (descrição sucinta e em linguagem bem simples sobre os objetivos da pesquisa).

II. Será(ão) realizada(s) uma coleta(s) de _____ (descrever a quantidade de material biológico 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, como por exemplo, médicos e enfermeiros). As amostras serão sempre colhidas com assepsia local e com uso de _____ (material descartável, descrever material usado para a coleta: seringas, agulhas, etc). Poderá haver _____ (descrever possíveis desconfortos e cuidados a serem tomados após a coleta- dor, vermelhidão, mancha roxa).

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).

III.Nem você, nem seu/sua filho/a receberá nada para participar deste estudo. A participação neste estudo não tem objetivo de tratamento e será sem custo algum para você. Caso tenha alguma despesa com transporte, estas serão resarcidas para você.

IV.O participante receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário e avaliado por profissional competente, em caso de danos diretamente decorrentes da pesquisa. Ainda, caso seja necessário, o participante poderá requerer indenização por eventuais danos decorrentes da participação no estudo.

V.Você tem a liberdade de desistir ou interromper a colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de dar qualquer explicação. A desistência não lhe causará nenhum prejuízo, nem a seu/sua filho(a), nem interferirá no atendimento ou tratamento médico a que *ele (ela)* estiver sendo submetido;

VI.Todas as informações deste estudo são confidenciais. Seu nome, ou de seu filho(a) ou qualquer dado que possam identificá-los não serão publicados na divulgação dos resultados. Pessoas que fazem parte da equipe da pesquisa poderão ter acesso aos seus registros. Esse acesso será utilizado para realizar, acompanhar a pesquisa e analisar os dados obtidos. As normas brasileiras que o protegem serão respeitadas.;

VII.Caso deseje, poderá tomar conhecimento dos resultados ao final deste estudo;

VIII.Poderá contatar a Secretaria da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – ICB/USP - no Fone (11) 3091.7733 de segunda-feira a sexta-feira das 7:30-16:30 h ou por email (cep@icb.usp.br) ou o pesquisador responsável pelo projeto (Dr(a). _____)

IX.tel: (11) _____ (e-mail _____) para recursos ou reclamações em relação ao presente estudo.

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

[alternativamente]

Após o uso das amostras poderá haver sobra do material doado o qual 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 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 responsável pela pesquisa do estudo para informá-lo. A partir de então as amostras não serão disponibilizadas para pesquisa e serão destruídas.

Para utilizar no futuro essas amostras armazenadas, 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 não serão publicados e os colaboradores não serão identificados. Além disso, os dados genéticos não serão armazenados por pessoa física sem a participação de instituição idônea responsável que garanta sua proteção.

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

XI.O participante da pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE - apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

XII.O pesquisador responsável deverá, da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo. O TCLE será emitido em duas cópias, sendo que uma cópia ficará com o participante da pesquisa e a outra com o pesquisador responsável.

XIII.Este convite está de acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro/Declaramos que obtive/obtivemos todas as informações necessárias e que todas as minhas/nossas dúvidas foram esclarecidas sobre o estudo _____. Eu/nós discuti/discutimos com os pesquisadores responsáveis e está claro quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, quais são seus desconfortos, riscos e a garantia de confidencialidade dos meus/nossos dados e do meu/minha/nossos filho/a. Entendo que sempre que eu tiver dúvidas elas serão esclarecidas e que minha participação é isenta de despesas.

Concordo/concordamos voluntariamente em fazer parte deste estudo e poderei/poderemos retirar o consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que tenha sido adquirido.

[alternativamente]

Concordo/concordamos que o _____ (*descrever o material biológico*) coletado possa ser armazenado e utilizado em outros projetos desde que autorizado pelo Comitê de Ética deste Instituto e pelo responsável por esta pesquisa. Caso minha/nossa manifestação seja positiva, poderei/poderemos retirar essa autorização a qualquer momento sem qualquer prejuízo a mim ou ao meu (minha) filho (a).

Sim ou Não

Resultados da pesquisa:

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

São Paulo, ___ de _____ de 20 ___.

Nome do Responsável/responsáveis _____

Assinatura do responsável/responsáveis: _____

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

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 ____/____/____

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____