TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RELATO DE CASO

Título do Projeto:

Pesquisador Responsável:

Local onde foi ou será realizada a pesquisa:

*\*\*\*Faça um convite na linguagem mais simples possível, de forma didática e compreensível para a população geral\*\*\**

O Sr. ou Sra. está sendo convidado(a) a participar de um RELATO DE CASO, um tipo de pesquisa que descreve um caso clínico diferente e/ou raro e que pode ser relevante para ampliar o conhecimento para a realização de outros estudos. Para participar, você deverá consentir com a utilização dos seus dados para a divulgação científica.

Este documento contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será muito importante para nós, porém não deve participar contra sua vontade. A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma.

Esta pesquisa será realizada porque *(justificativa para a realização da pesquisa)*

Os objetivos dessa pesquisa são *(descrever os objetivos da pesquisa)*

De que forma você vai participar desta pesquisa: Sua participação consiste em autorizar a utilização dos seus dados para divulgação científica. As informações utilizadas para este relato de caso incluem ... *(TODOS os dados, imagens, vídeos, outros que serão utilizados. Se houver entrevistas, exames ou consultas adicionais, explicar. Caso alguma imagem identifique o participante, como por exemplo, imagens de lesões em face, que são essenciais para o relato de caso, isso deve estar claramente descrito. Caso haja exames ou consultas complementares a serem realizadas, devem ser descritos aqui.)*

Riscos em participar da pesquisa: O RELATO DE CASO é um trabalho baseado em dados dos participantes e apresenta riscos. Apesar de não ser permitida sua identificação sem seu consentimento, há risco de quebra de confidencialidade dos dados. Os seus dados serão anonimizados (não serão divulgadas informações pessoais como nome, telefone, número de documento, endereço, etc).

Benefícios em participar da pesquisa:Não há benefício direto para o Sr.ou a Sra.. Mas este relato de caso poderá contribuir para \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Privacidade e confidencialidade: Serão tomadas todas as medidas para evitar que haja quebra de sigilo e exposição dos seus dados. As consultas e uso dos dados serão realizados apenas pelos pesquisadores envolvidos na pesquisa após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado).

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: Você não terá custos para participar desta pesquisa. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar. Se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação para participar deste relato de caso, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador.

Danos e indenizações: Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal resultante deste RELATO DE CASO, você receberá todo atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e pelo tempo que for necessário.

Será garantido livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o “relato de caso” e suas consequências. A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se a participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome), nos telefones \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, celular \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (incluir fixo e celular), endereço \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(se necessário, inserir dados de outros pesquisadores envolvidos).

Este relato de caso será divulgado somente após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Suel Abujamra, um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Suel Abujamra localizado na Rua Tamandaré, nº 693 - 8 andar -sala 86 - Liberdade São Paulo/SP - cep: 01525-000, e-mail: cep@institutosuel.org.br. Atendimento presencial às quartas-feiras das 14:30 às 18:30 ou pelo Telefone (11) 3777-3254.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf>

Caso você concorde e aceite participar deste RELATO DE CASO, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, concordo de livre e espontânea vontade em participar desse RELATO DE CASO como voluntário(a), e esclareço que obtive todas as informações.

Declaro estar ciente de que a qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, poderei solicitar mais esclarecimentos, recusar-me ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  **Declaração do pesquisador**

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo de RELATO DE CASO.

Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do TCLE e não vir em folha separada; favor ajustar a paginação para que isso não ocorra)*

**Testemunha imparcial - caso não seja possível obter a assinatura por extenso do participante**

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre o estudo e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Local/Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_