

## CARTA DE INFORMAÇÃO E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa *“Título da pesquisa”*, pelos pesquisadores responsáveis (nome dos pesquisadores) do Curso de Medicina Santa Marcelina Faculdades.

**1. Justificativa e Objetivos:** A justificativa e os objetivos da pesquisa devem ser redigidos de maneira simples e clara para facilitar o entendimento pelo participante da pesquisa.

**2. Procedimentos:** Descrição dos procedimentos a que o participante da pesquisa será submetido incluindo os experimentais (ex.: tratamento clínico ou cirúrgico, exames complementares inclusive procedimentos especiais de radiologia e invasivos) e dos métodos alternativos existentes. **Ou explicar que o presente método tem sido recomendado em pesquisas dessa natureza. (de acordo com o título da pesquisa).** Informar quais os procedimentos alternativos relatando aqueles que possam ser vantajosos para o paciente. Em caso de pesquisa genética, deve conter uma indicação clara dos genes/segmentos de DNA, RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do participante de pesquisa.

**3. Desconfortos e riscos:** Descrever os desconfortos ou riscos que os procedimentos deverão acarretar ao paciente. (Ex.: uso de materiais ou drogas, anestesia, preparo cavitário ou endodôntico, cirurgias, raspagens, etc.).

**4. Benefícios:** Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado desta característica da investigação.

**5. Acompanhamento Assistencial:** Devem ser esclarecidas, igualmente, as formas de acompanhamento dos voluntários, do ponto de vista assistencial, bem como o nome do pesquisador responsável pelo seu atendimento durante o período da pesquisa. Este pesquisador deverá se colocar à disposição para prestar eventuais informações ao voluntário e deverá ser contatado na eventualidade de um dano relacionado à pesquisa. Os voluntários devem ter a garantia de receber resposta a qualquer pergunta e esclarecimento a qualquer dúvida acerca de assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento médico/odontológico a que tem direito em

casos de danos diretamente causados pela pesquisa. Em caso de pesquisa genética, o TCLE deverá informar o plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custo para os participantes de pesquisa.

**6. Ressarcimento:** Deve ser comunicado ao participante da pesquisa que ele não receberá qualquer valor em dinheiro, mas terá a garantia de que todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa não serão de sua responsabilidade. Ainda, que **não terá qualquer despesa por participar da pesquisa (as despesas que o participante terá com os meios de transportes até a clínica serão ressarcidas pelos pesquisadores responsáveis).** Caso haja gastos adicionais estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

**7. Liberdade de recusar ou retirar o consentimento:** Informar que o participante poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer tempo, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e tratamento. Os pesquisadores devem ter o compromisso de proporcionar informação atualizada, obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando da pesquisa.

**8. Acesso aos resultados:** Informar o tipo e grau de acesso aos resultados por parte do participante, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações.

**9. Confidencialidade e privacidade:** Especificar que se manterá o sigilo e o caráter confidencial das informações, zelando pela privacidade do participante da pesquisa e garantindo que sua identificação não será exposta nas conclusões ou publicações. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que não os previstos no protocolo e/ou no consentimento. Os resultados de exames e testes, bem como do prontuário, somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, etc).

**10. Uso de imagem e/ou depoimento:** Caso seja necessário utilizar imagens e/ou depoimento obtidos com os participantes do projeto, deverá ser solicitada uma Autorização para Uso de Imagem e Depoimentos. Nesta autorização deverá constar a forma e a utilização previstas para as imagens e depoimentos. O participante de pesquisa, representante legal ou testemunha deverá assinar um Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimentos.

**11. Armazenamento e uso futuro de material biológico:** Deve ser informada a intenção de armazenar o material biológico explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. Deve constar também que o participante será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que, quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP. Explicitar também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo CEP ou pela CONEP. O participante de pesquisa, representante legal ou testemunha deverá assinar um Termo de Autorização de Armazenamento de Material

Biológico.

**12.Participantes analfabetos ou inconscientes:** Quando o voluntário estiver inconsciente ou, juntamente com o seu representante legal, forem analfabetos, o Termo de Consentimento deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Esta pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas pelos mesmos foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. No TCLE deverá constar local para impressão digital.

**13.Crianças e adolescentes:** As pesquisas envolvendo crianças e adolescentes terão o Termo de Consentimento assinado por seus representantes, garantida a sua participação no processo na medida de seu desenvolvimento moral, a partir dos sete anos. Às crianças menores de sete anos é garantido o direito de serem informadas, de forma adequada ao seu nível de compreensão. A recusa em participar, por parte da criança ou do adolescente, deverá ser sempre acatada. No caso de pesquisa com crianças, deve obter, além do consentimento dos pais ou responsáveis, anuência da própria criança (Diretriz 5-As Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos).

**14.Pesquisa genética:** Informar quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva. Em investigações familiares deverá ser obtido o TCLE de cada indivíduo estudado.

Após ser esclarecido (a) sobre a pesquisa e a sua participação como voluntário, e havendo uma confirmação livre e espontânea em aceitar a participar como voluntário (a), você deverá assinar ao final deste documento, em duas vias. Uma das vias **ficará com você** e a outra via permanecerá com o pesquisador responsável.

Em caso de dúvida em relação a esse documento, **você** poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina, localizado na Rua R. Cachoeira Utupanema, 40-Itaquera, 08270-140, tel: 11- 2217.9110 (cep.fasmita@santamarcelina.edu.br) e/ou os pesquisadores responsáveis pela pesquisa através dos telefones(xx) e e-mail (xx).

Eu li e/ou ouvi a leitura dos esclarecimentos acima e compreendi para que serve o estudo “**Título do Estudo**” e qual procedimento a que serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará meu tratamento. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro por participar do estudo.

Concordo em participar do estudo.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_.

<b>Nome do participante da pesquisa:</b> ..... RG: ..... CPF: ..... Assinatura:	
<b>Nome do representante legal:</b> ..... RG: ..... CPF: ..... Parentesco: ..... Assinatura:	<b>Nome do membro da equipe da pesquisa:</b> ..... RG: ..... CPF: ..... Assinatura:
<b>Nome da testemunha:</b> ..... RG: ..... CPF: ..... Este formulário foi lido para ..... (nome do participante da pesquisa) em ...../...../..... (data), pelo ..... (nome do membro da equipe da pesquisa), enquanto eu estava presente. Assinatura:	