



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Pesquisador: lembre-se que o TCLE é um convite! Preencha os campos abaixo e adeque a linguagem a depender das características dos participantes; antes de submeter ao CEP retire/edite tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, 2 de 3”, etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé)

Título do Projeto: (completar)

Pesquisador Responsável: (completar)

Local onde será realizada a pesquisa: (completar)

Você está sendo convidado(a) a participar de um RELATO DE CASO, um tipo de pesquisa que descreve um caso clínico diferente, mas importante para ampliar o conhecimento e a realização de outros estudos. Para participar, você deverá consentir com a utilização dos seus dados para a divulgação científica. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Este RELATO DE CASO será realizado porque... (apresentar a justificativa para a realização do relato de caso)

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

- ✓ **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 ... explicar em LINGUAGEM ACESSÍVEL 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 hajam exames ou consultas complementares a serem realizadas, devem ser descritos aqui.
- ✓ **Riscos em participar da pesquisa:** O RELATO DE CASO trata-se de 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 você. Mas este relato de caso poderá contribuir para... (descreva a contribuição).
- ✓ **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



HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

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.

Caso você tenha algum problema ou dano resultante deste RELATO DE CASO, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e pelo tempo que for necessário.

É garantido a você o 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. **Caso você/senhor/a já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso.**

Em caso de dúvidas, 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 estudo foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Darcy Vargas, que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas.

Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Infantil Darcy Vargas, endereço: Rua Seráfico de Assis Carvalho, 34, Morumbi - São Paulo, 2º andar do prédio do ambulatório, telefone: (11) 3723-3700 ramal: 3713/ 3780, e-mail: hidv-cep@saude.sp.gov.br ou cephidarcyvargas@gmail.com

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), que está disponível no site:

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, farei o mesmo. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

CEP - Hospital Infantil Darcy Vargas - UGA III

R. Dr. Seráfico de Assis Carvalho, 34, Jd. Guedala | CEP 05614-040 | São Paulo, SP

Fone: (11) 3723-3713/3780 | hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do pesquisador: _____ Rubricado do participante: _____



Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse RELATO DE CASO como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Sei que posso me recusar a participar, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade.

Assinatura
Datiloscópica
(quando não
alfabetizado)

Nome do Participante ou responsável, local e data

Assinatura do Participante ou responsável

Declaração do pesquisador

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

Assinatura do Pesquisador responsável

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

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

CEP - Hospital Infantil Darcy Vargas - UGA III

R. Dr. Seráfico de Assis Carvalho, 34, Jd. Guedala | CEP 05614-040 | São Paulo, SP

Fone: (11) 3723-3713/3780 | hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do pesquisador: _____ Rubricado do participante: _____

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS



Nome da Testemunha, local e data

Assinatura da Testemunha

(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)

CEP - Hospital Infantil Darcy Vargas - UGA III
R. Dr. Seráfico de Assis Carvalho, 34, Jd. Guedala | CEP 05614-040 | São Paulo, SP
Fone: (11) 3723-3713/3780 | hidv-cep@saude.sp.gov.br

Rubrica do pesquisador: _____ Rubricado do participante: _____