

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA**

TÍTULO DO ESTUDO:

(Coloque o título do trabalho igual ao que está na Plataforma Brasil. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

PESQUISADORES:

(Coloque o nome dos pesquisadores e a Instituição a que pertencem. Observe que a lista de pesquisadores deve ser igual à da Plataforma Brasil. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no Hospital BP^[c1]. Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

(Descreva os motivos para a realização do estudo, ou seja, a justificativa do estudo. É conveniente colocar uma breve introdução e contextualizando do assunto. Não copie e cole do seu projeto de pesquisa, que contém informações técnicas. Utilize linguagem simples, sem termos técnicos, e que um leigo possa entender com facilidade. A pendência mais comum emitida pelo CEP é a utilização de termos técnicos e de difícil compreensão no TCLE. [Apague estes comentários na sua versão do TCLE](#))

O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?

(Descreva os objetivos do estudo de forma simplificada. Não copie e cole do projeto de pesquisa, que contém informações técnicas. Utilize linguagem simples, sem termos técnicos, e que um leigo possa entender com facilidade. A pendência mais comum emitida pelo CEP é a utilização de termos técnicos e de difícil compreensão no TCLE. [Apague estes comentários na sua versão do TCLE](#))

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

(Descreva TODOS os procedimentos que serão realizados no estudo de forma simplificada. Lembre-se de utilizar termos simples e acessíveis para um leigo. Por tanto, não copie e cole do projeto de pesquisa. Deve-se explicar brevemente cada procedimento e como são realizados. Se houver um grupo experimental, é preciso deixar claro o que isto representa. Se houver grupo placebo, explique o que é placebo. Se o estudo envolver genética humana, coloque o nome dos genes que serão estudados. Se a lista de genes for grande, é aceitável colocar o grupo de genes de acordo com a funcionalidade. [Apague estes comentários na sua versão do TCLE](#))

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

(Descreva os riscos e desconfortos associados a CADA PROCEDIMENTO realizado no estudo. Use termos simples e acessíveis a um leigo para explicar os riscos e desconfortos. [Apague estes comentários na sua versão do TCLE](#))

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

(Descreva os possíveis benefícios para o participante de pesquisa, diretos ou indiretos. Não coloque que o benefício é o bem da ciência e da humanidade! A descrição dos benefícios é relacionada ao participante! Se não houver benefício direto ao participante, deixe isto claro no TCLE. Por exemplo: “É possível que este estudo não traga benefícios diretos a você, mas ao final desta pesquisa, as informações que ele gerar, poderão trazer benefícios a outras pessoas”. [Apague estes comentários na sua versão do TCLE](#))

QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE EU NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?

(Descreva as opções de tratamento ou de diagnóstico que o indivíduo terá se não participar do estudo. Nem sempre há outra opção, como é o caso de estudos apenas com questionários. Neste caso a opção é não participar do estudo!)

A PESQUISA PODE SER SUSPensa?

O estudo somente poderá ser suspenso após a anuência do CEP e/ou da CONEP (se for o caso) que aprovou a realização da pesquisa, a menos que o encerramento se dê por razões de segurança. Nesse caso, o estudo poderá ser descontinuado sem prévia análise do CEP. Contudo, o pesquisador deve notificar o CEP e/ou a CONEP sobre a suspensão definitiva do estudo.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem direito a:^[c2]

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;

- 3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
- 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer problema para você;
- 5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
- 6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
- 7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
- 8) Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
- 9) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, se for o caso;
- 10) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
- 11) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
- 12) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
- 13) Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você;
- 14) Acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido por você junto com o médico, se for necessário durante o estudo;
- 15) Acesso gratuito ao medicamento do estudo se ele for benéfico para você (ou no final do estudo), pelo tempo que for necessário (quando for o caso);
- 16) Acesso gratuito a aconselhamento genético, se houver necessidade;
- 17) Ter liberdade para retirar o consentimento para que usem ou guardem o guarda material biológico que foi removido de você;
- 18) Ter assistência a tudo o que for necessário no caso de gravidez durante o estudo de forma gratuita, pelo tempo que for preciso (assistência à mãe e a criança);

O QUE ACONTECERÁ COM O MATERIAL QUE FOR COLETADO?

(Descreva os materiais biológicos que serão coletados: natureza do material, quantidade, onde serão armazenados e processados, tempo de armazenamento, e destino final do material. Utilize linguagem simples e que um leigo possa entender. Caso o seu projeto de pesquisa não tenha coleta ou processamento do material biológico, [remova este tópico do TCLE. Apague estes comentários na sua versão do TCLE](#))

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital BP. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel.: (11) 3505-5019), e-mail (cep@beneficencia.org.br), carta (Rua Maestro Cardim, 769 – Térreo – Bloco 1, 01323-900) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 18h00, e 6ª feira, das 8h00 às 17h00.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: (coloque aqui o nome do pesquisador responsável. [Apague estes comentários na sua versão do TCLE](#))

Formas de contato: (coloque as formas de contato com o pesquisador. No caso de ensaios clínicos, é obrigatório colocar um telefone 24h / 7 dias por semana. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

CONFORMIDADE COM A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

A equipe da pesquisa tratará os seus dados pessoais (informações sobre você) em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados de 2018.

Quais dados pessoais serão coletados?

Se você aceitar participar desta pesquisa, o pesquisador/equipe da pesquisa coletará e usará seus dados pessoais para a realização da pesquisa. Estes dados pessoais podem incluir, entre outros itens, seu nome, endereço, data de nascimento, e dados de saúde (informações sobre sua saúde). Os dados de saúde incluem registros médicos anteriores e dados coletados durante esta pesquisa.

Quem terá acesso aos seus dados pessoais?

Os seus dados pessoais podem ser armazenados em arquivos impressos e bancos de dados eletrônicos de acesso limitado. O pesquisador/equipe do estudo terá acesso a esses arquivos impressos e bases de dados. Outras pessoas também podem precisar ter acesso direto a estas informações para garantir que a pesquisa clínica esteja sendo conduzida corretamente, de acordo com as leis e as exigências éticas, como o CEP e autoridades regulatórias. Eles terão acesso direto aos seus registros médicos originais para verificação de procedimentos e/ou dados da pesquisa clínica, sem violar a sua confidencialidade, na medida em que é permitido pelas leis e regulamentações aplicáveis. Ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você autoriza tal acesso. Os registros que o identificam serão mantidos confidenciais e, na medida permitida pelas leis e/ou regulamentações aplicáveis, não serão publicamente disponibilizados. Caso os resultados da pesquisa sejam publicados, a sua identidade mantida confidencial.

Como seus dados pessoais serão protegidos?

Os seus dados pessoais serão rotulados com o número da pesquisa e seu número de participante da pesquisa ("Seus Dados Codificados"). Nenhum identificador pessoal, como nome, iniciais, data de nascimento ou número de documento de identificação, será incluído nos Seus Dados Codificados.

Como Seus Dados Codificados serão compartilhados e transferidos?

Os seus dados pessoais que você informar ao pesquisador poderão ser compartilhados e transferidos entre a equipe de pesquisa e outros profissionais, como estatísticos e gerenciador de dados (acrescentar outros profissionais com os quais os dados serão compartilhados, conforme o tipo do estudo), apenas para atender a finalidade de execução da pesquisa. Os Seus Dados Codificados também podem ser compartilhados com revistas científicas, para que os resultados da pesquisa possam ser revisados por cientistas independentes e para garantir a precisão dos resultados. A sua identidade não será revelada em nenhum desses casos. Serão adotadas medidas de proteção e segurança para manter a confidencialidade dos Seus Dados Codificados quando compartilhado com outras partes.

Compartilhamento de seus dados anonimizados

O pesquisador acredita que o acesso a dados da pesquisa avança a ciência clínica e o conhecimento médico e é do melhor interesse dos pacientes e da saúde pública, desde que a privacidade do participante de pesquisa seja protegida. Portanto, o pesquisador pode gerar e compartilhar com alguns pesquisadores, ou instituições um conjunto anonimizado de seus dados de pesquisa. Isso significa que Seus Dados Codificados terão o seu número de participante removido, assim como qualquer outra informação que possa indiretamente identificá-lo, tais como altura ou peso exatos ou datas exatas do tratamento. Este conjunto de dados da pesquisa anonimizados pode ser compartilhado apenas para pesquisas científicas, conforme permitido pela lei aplicável.

Por quanto tempo meus dados pessoais serão armazenados?

Os registros que contém seus dados pessoais serão mantidos no centro da pesquisa pelo período permitido pela legislação aplicável para os fins dessa pesquisa. Se desejar revogar seu consentimento para o uso de seus dados, você poderá entrar em contato pelo e-mail dpo@bp.org.br.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.

CAMPO DE ASSINATURAS

| | | |
|---|---------------|---------------------|
| _____ Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal | _____ Data | _____ Assinatura |
| _____ Nome por extenso do pesquisador | _____ Data | _____ Assinatura |
| _____ Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual) | _____ Data | _____ Assinatura |