

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
Relato de caso clínico
(segundo Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS)

O(A) Sr(a) está sendo convidado(a) a participar do estudo denominado “Relato de caso clínico sobre

A(nome da doença ou condição) é relativamente rara e existem dúvidas quanto ao seu(diagnóstico, tratamento, prognóstico ou outro). Por isso, é importante que os profissionais de saúde analisem detalhadamente todos os casos de pessoas que tiveram essa condição. O objetivo desse relato de caso é apresentar e discutir as características da sua condição/doença com outros profissionais de saúde e especialistas para ampliar o conhecimento de todos sobre esse assunto. Isso poderá contribuir para melhorar a assistência oferecida no futuro a outras pessoas com a mesma doença/condição.

Estamos solicitando a sua autorização para consultar e utilizar seus dados clínicos, laboratoriais, microscópicos e de imagem (radiografias, ultrassons, ressonância, tomografia) registrados no seu prontuário para redigir um “Relato de caso” que poderá ser apresentado em encontros médico-científicos e/ou publicado em revistas científicas. Porém, não divulgaremos seu nome ou qualquer dado que possa identifica-lo(a). Todas as informações e dados obtidos sobre você neste estudo são confidenciais e serão mantidos sob sigilo. Somente pessoas que fazem parte da equipe da pesquisa poderão ter acesso a eles. Garantimos que os dados e materiais coletados para essa pesquisa serão usados apenas para a elaboração desse relato de caso.

Os riscos relacionados à essa pesquisa envolvem a possibilidade de quebra de sigilo e confidencialidade. Porém, os pesquisadores se comprometem a tomar todas as providências cabíveis para manter em sigilo a sua identidade assim como todos os dados que possibilitem a sua identificação, para garantir seu anonimato.

Sua participação não lhe trará nenhum benefício direto. Sua participação no estudo não implicará em custos adicionais e não terá qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos neste estudo. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação. Em caso de danos decorrentes, diretamente e comprovadamente, do relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização.

Sua participação é voluntária e, portanto, você poderá se recusar a participar do estudo sem nenhuma penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que possa ter adquirido, ou do seu atendimento neste Serviço.

Caso seja do seu interesse, você poderá ter acesso aos resultados finais desse estudo entrando em contato com o pesquisador responsável (dados abaixo).

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

Caso tenha qualquer dúvida sobre essa pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Dr(a). **Xxxxx (nome e sobrenome)**, que pode ser encontrado no **setor xxxx do Hospital xxx**, localizado na **Rua xxxx, número x, bairro xxxx, CEP xxxx-xxx**, São Paulo, SP, telefone (11) **xxxx-xxxx**, ramal **xxxx**.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital e Maternidade Santa Joana / SP localizado na Rua São Carlos do Pinhal, 174. 8o andar, sala 84, São Paulo, SP. CEP 01.333-001, Telefone: (11) 3269-2943, e-mail cepgruposantajoana@promatre.com.

Este termo de consentimento foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma via ficará com você e a outra conosco.

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo este relato de caso. Eu discuti com os pesquisadores responsáveis sobre minha decisão de participar do estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados e seus riscos, assim como as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar meu consentimento em qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou do meu atendimento neste Serviço.

Data: ____/____/____

Nome do participante

Assinatura do participante

Telefone para contato() _____

E-mail: _____

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimentos Livre e Esclarecido do voluntário para sua participação neste estudo e que forneci a ele(a) uma cópia deste documento. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

data: ____/____/____

Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____