**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Relato de Caso

Titulo da pesquisa:

Nome do(s) responsável(is):

 Você está sendo convidado a consentir a divulgação do seu caso clínico. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante/responsável legal, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

 Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo na forma como é atendido se você não autorizar a publicação do seu caso.

**Justificativa e objetivos:**

 O Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (exemplo) (UNICAMP) tem como objetivo promover assistência médica de qualidade para todos os pacientes, e aportar de maneira continuada melhoras no conhecimento das doenças, dos processos diagnósticos e do tratamento. Tanto para o processo de assistência, médica como para a pesquisa, a colaboração entre pacientes e médicos é indispensável.Descrever os objetivos do relato de caso.

**Procedimento:**

 Esclarecer ao participante sobre o caso que será relatado e se os dados que identifiquem o participante serão divulgados ou não. Com este documento queremos pedir-lhe seu consentimento para a utilização de seus dados clínicos, laboratoriais e de imagens contidas no seu prontuário médico (ou do menor pelo qual é responsável legal) e o seu consentimento para divulgação do seu caso clínico em reunião científica, bem como publicações em revista cientifica, visando ampliar o conhecimento na área.

**Riscos, Proteção de dados e Confidencialidade:**

 O “Relato de caso” não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra de confidencialidade. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada, tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros.Portanto, o pesquisador deverá informar sobre o risco da quebra do sigilo e privacidade e descrever os mecanismos utilizados para garantir a confidencialidade e anonimização dos dados ou informar que não poderá garantir o sigilo e a privacidade para os casos em que houver a publicação de materiais que identifique o participante (Neste caso deverá contemplar no TCLE o item “autorização de uso de imagem e cessão de direitos”).

**Benefícios:**

Não haverá benefícios diretos a você. Esclarecer, em linguagem clara, quais os benefícios indiretos(coletivos) em termos de conhecimento, retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

**Ressarcimento, Indenização e Acompanhamento e Assistência:**

Esclarecer, em linguagem clara, se haverá ressarcimento de despesas (por exemplo, transporte, alimentação, diárias etc.), e de que modo será feito. Considerar se oTermo de Consentimento Livre e Esclarecido será aplicado durante a rotina do participante da pesquisa, como consulta médica no hospital ou durante horário de trabalho ou de estudo.Caso você tenha gastos para consentir este relato fora da sua rotina, você será ressarcido integralmente de suas despesas. Você terá o direito de buscar indenização e à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, devido a danos ocasionados pelo Relato de Caso.

**Tratamento dos dados:**

 Esta pesquisa prevê o armazenamento dos dados coletados em repositório de dados, em local virtual de acesso público, com o objetivo de possível reutilização, verificação e compartilhamento em trabalhos de colaboração científica com outros grupos de pesquisa.

Sua identidade não será revelada nesses dados, pois os dados só serão armazenados de forma  anônima (isto é, os dados não terão identificação), utilizando mecanismos que impeçam a possibilidade de associação, direta ou indireta com você. Cabe ressaltar que quem compartilhar os dados também não terá possibilidade de identificação dos participantes de quem os dados se originaram. Sendo assim, não haverá possibilidade de reversão da anonimização.

**Autorização de uso de imagem e dados digitais** (Somente se houver divulgação)**:**

 Eu AUTORIZO, de forma gratuita e sem qualquer ônus, ao pesquisador responsável a utilização de imagem e dados digitais, em meios acadêmicos e pedagógicos de divulgação possíveis, quer sejam na mídia impressa (livros, catálogos, revista, jornal, entre outros), entre outros, e nos meios de comunicação interna, como jornal e periódicos em geral, na forma de impresso, voz e imagem, observados os dispostos na Lei  nº 9.610/98.

 Através desta, também faço a CESSÃO a título gratuito e sem qualquer ônus de todos os direitos relacionado à minha imagem e meus dados digitais, bem como autorais dos trabalhos desenvolvidos, juntamente com a minha imagem ou não. A presente autorização e cessão são outorgadas livres e espontaneamente, em caráter gratuito, não incorrendo a autorizada em qualquer custo ou ônus, seja a que título for, sendo que estas são firmadas em e por ser de minha livre e espontânea vontade esta AUTORIZAÇÃO/CESSÃO.

Assinatura do participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Contato:**

Em caso de dúvidas sobre o relato de caso, você poderá entrar em contato com os pesquisadores nome, endereço profissional, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o(s) pesquisador(es).É importante lembrar que o endereço profissional deverá incluir o departamento e/ou ambulatório de atuação dos pesquisadores, para que sejam prontamente localizados.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do relato de caso, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:30hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br.

**O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).**

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

**Consentimento livre e esclarecido:**

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza do relato de caso, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do relato de caso e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos neste relato de caso exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

(Assinatura do pesquisador)