**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:**

Descrever os objetivos do relato de caso e a Justificativa. Exemplo: A sua doença é rara ou manifestação incomum. É importante para a comunidade médica ter conhecimento sobre sua doença ou sobre uma manifestação diferente da convencional para podermos compreender melhor a doença e propiciar melhor tratamento para futuros pacientes.

**Procedimento:**

Esclarecer ao participante sobre o caso que será relatado e se os dados que identifiquem o participante serão divulgados ou não. Exemplo: Com este documento gostaríamos de solicitar 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:**

Segundo a resolução 466,2012, toda pesquisa envolve risco e dessa forma é importante relatar nesse item. O mais importante a se relatar é a perda de confidencialidade*. Exemplo: Tal pesquisa apresenta risco de perda de confidencialidade. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Para evitar tal identificação, não serão relatadas informações como nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros. Caso seja necessário utilizar imagens, é importante relatar que serão tomadas as devidas providência em exames para proteger rostos ou informações que possa identificá-lo. É importante ressaltar que nessa situação, esse campo deverá ter a autorização de uso de imagem abaixo).*

**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 e indenização durante a rotina do participante da pesquisa, como consulta médica no hospital ou durante horário de trabalho ou de estudo. Exemplo: *Caso você tenha gastos para consentir este relato fora da sua rotina, você será ressarcido integralmente de suas despesas. Você terá a garantia ao direito à indenização e à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, devido a danos ocasionados pelo Relato de Caso.*

**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 da PORTARIA n. 177/ PRES, de 16 de fevereiro de 2006.

Através desta, permito livre, espontaneamente, gratuitamente e sem qualquer custo 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.

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

**Contato:**

Você tem garantido o acesso, em qualquer etapa da pesquisa, aos profissionais responsáveis pela mesma bem com ao comité de ética, para esclarecimento de eventuais dúvidas acerca de procedimentos, riscos, benefícios, etc., através dos contatos abaixo:

Pesquisador:

Telefone: (\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **Comitê de Ética - UNIFENAS:**  Rodovia MG 179, Km 0, Alfenas – MG  Telefone: (35) 3299-3137  E-mail: comitedeetica@unifenas.br  Segunda à sexta-feira das 14:00h às 16:00h |

**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:**

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumpri todos os termos aqui descritos.

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Assinatura do pesquisador)