DADOS DA PESQUISA

# **Título da pesquisa:**

# **Pesquisador principal:**

**Departamento / Instituto:** Departamento de Medicina Legal, Bioética, Medicina do Trabalho e Medicina Física e Reabilitação / Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas

*A resolução* [*466/2012*](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf) *recomenda prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.*

*De acordo com a resolução* [*466/2012*](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf) *os seguintes conteúdos devem fazer parte das explicações sobre a pesquisa*

**Convite à participação –**

*Ex.: Convidamos o(a) Sra. para participar desta pesquisa ...*.

**Justificativa e objetivos do estudo –**

*(Fundamentos da pesquisa em linguagem que possa ser compreendida pelo participante da pesquisa)*

**Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados –**

*(Detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo de uso de substância sem ação farmacológica reconhecida (placebo), ou grupo controle ou grupo experimental, quando aplicável)*

**Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa –**

*(Descrever as intervenções da pesquisa e os potenciais desconfortos ou riscos associados*)

**Benefícios esperados para o participante –**

*(Explicar o eventual benefício decorrente da pesquisa e no caso de não haver benefício direto explicar a natureza da contribuição associada a ela)**(mencionar providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa)*

**Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa –**

*(Incluir informação sobre acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa)*

Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade

**Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento –**

*O termo de consentimento deve ser feito em duas vias e o pesquisador e o participante devem rubricar todas as vias. Reitera-se que a CONEP recomenda evitar o termo cópia do termo de consentimento livre e esclarecido*

**Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa –**

*A resolução* [*466/2012*](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf) *recomenda explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;*

**O material biológico (......) obtido para esta pesquisa será armazenado de acordo com a resolução 441/2011**

*Nos casos em que prevê a coleta e guarda de material na forma de repositório devem ser inseridos os parágrafos referentes a biorrepositório****.*** *(informar justificativa, explicitar que será pedido novo consentimento para o caso de uso futuro, e que toda nova pesquisa só será realizada com aprovação do sistema CEP-CONEP).*

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr ...........................................................que pode ser encontrado no endereço...................................... Telefone(s) ..............................., e-mail........................... Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “.....................................................”. Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (...........................................) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (..................................................) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

-------------------------------------------------------------------------

| Nome do participante/representante legal | Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |
| --- | --- |

-------------------------------------------------------------------------

| Assinatura do participante/representante legal | Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |
| --- | --- |

-------------------------------------------------------------------------

| Assinatura do responsável pelo estudo | Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |
| --- | --- |