**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA RELATO DE CASO – PARTICIPANTE MAIOR DE IDADE OU RESPONSÁVEL POR MENOR**

**TÍTULO DA PESQUISA**

**Número do CAAE:**

Você está sendo convidado (a) 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. Este relato tem como título Título do estudo e está sob responsabilidade do(s) pesquisador(es) Inserir o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es).

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 consentir. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo na forma como é atendido se você não autorizar a publicação do seu caso ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrer qualquer prejuízo à assistência a que tem direito se for o caso.

**Justificativa e objetivos:**

 Relatar os objetivos e as justificativas do relato de caso com linguagem simples para que o leigo participante (ou responsável pelo participante) da pesquisa possa entender o que será realizado.

**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 científica, visando ampliar o conhecimento na área.

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

{Esse texto da sequência é da Carta Circular CNS 166/18 e deve ser adaptado, conforme necessidade do Relato de Caso em questão}

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:**

 Descreva os benefícios direto desta pesquisa ao participante. Mesmo que não haja benefício direto em participar da pesquisa, este deve estar explicitado de forma clara. Aqui não deve ser descrito os benefícios que a pesquisa propiciará para o meio científico ou acadêmico e sim para o participante.

**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 o Termo 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.

{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, caso haja comprovadamente algum dano ocasionado pelo Relato de Caso).

**Autorização de uso de imagem e dados digitais** {somente se houver divulgação. Adequar conforme projeto. Especial cuidado se for totalmente imprescindível a publicação de imagem que identifica total ou parcialmente o participante da pesquisa}**:**

Eu AUTORIZO, de forma gratuita e sem qualquer ônus, ao pesquisador responsável a utilização de imagem (ressonâncias, raios-X, imagem de rosto se for o caso, etc.) 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.

 Por meio desta, também faço a CESSÃO a título gratuito e sem qualquer ônus de todos os direitos relacionado à minha imagem utilização de imagem (ressonâncias, raios-X, imagem de rosto se for o caso, etc.) 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.

**Local da Pesquisa**

Devem ser descritos todos os dados do (s) local (ais) onde a pesquisa será realizada, ou seja, o local onde os participantes da pesquisa serão analisados/atendidos. Descrever todos os dados da instituição (nome, endereço, telefone e e-mail). OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Dependendo do local onde a pesquisa será realizada os pesquisadores devem fornecer um documento (Carta de Anuência da Instituição Coparticipante) timbrado e assinado pelo diretor/coordenador/responsável pelo setor onde será realizada a pesquisa. Se existir Comitê de Ética no local participante da pesquisa, o pesquisador deve incluir essa informação diretamente na Plataforma Brasil através do CNPJ do local participante e o projeto também tramitará pelo CEP de lá.

**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, ambulatório, consultório ou qualquer outro local de atuação dos pesquisadores, para que sejam prontamente localizados.

**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. 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. 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 UNIMES pelo telefone (13) 3228-3400, ramal 3506, entre segunda e sexta-feira em horário comercial ou no endereço Avenida Conselheiro Nébias, 536, 2. Andar. Bairro Encruzilhada, Santos-SP ou pelo e-mail cpq@unimes.br.

**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. {Escrever o seguinte texto se for projeto de relato de caso (ou de série de casos}: Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. {Se for Relato de Caso, escrever o seguinte texto:} Informo que o protocolo deste Relato de Caso será encaminhado ao CEP, por meio da Plataforma Brasil, para avaliação deste documento (TCLE) e do artigo pronto e acabado, antes de sua publicação. 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)