TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CESSÃO DE AMOSTRA BIOLÓGICA – maiores de 18 anos

**Nome do Estudo:** TÍTULO DO PROJETO

**Investigador Principal:** NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL (**quem submeteu o projeto na Plataforma**)

**Vínculo Institucional:** Nome da instituição proponente (local de vínculo do pesquisador principal).

**Patrocinador:** PREENCHER SE HOUVER. CASO CONTRÁRIO, SUPRIMIR O ITEM

**Telefone para Contato com o investigador principal:** Telefone para contato com o pesquisador principal

**E-mail do investigador principal:** e-mail para contato com o pesquisador principal

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo científico, sendo que as informações sobre o mesmo estão descritas nos itens que se seguem. É importante que você leia, ou que alguém leia para você, esse documento com atenção e, em caso de qualquer dúvida ou informação que não entenda, peça ao pesquisador responsável pelo estudo que explique a você. Você não é obrigado(a) a participar desta pesquisa. Caso aceite participar, você assinará esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em duas vias, sendo que uma delas deverá ficar com você. Caso precise de mais tempo, você poderá levar este Termo para casa, para revisar e discutir com familiares ou amigos. Você pode se recusar ou se retirar do estudo a qualquer momento, sem ter que dar maiores explicações, e sem qualquer prejuízo.

Você está sendo convidado(a) a CEDER amostra biológica visando contribuir para a pesquisa científica brasileira. Esta cessão de amostra NÃO se caracteriza como DOAÇÃO de amostra, dado que você mantém o direito a ter informações sobre esta sempre que desejar, bem como retirar a qualquer momento a autorização para o seu uso (ou de dados derivados dos experimentos que serão realizados com ela) e, inclusive, solicitar devolução caso a amostra ainda não tenha sido descartada (sendo que tanto a data como a forma de descarte da amostra estão especificados mais adiante neste documento). Você está amparado pela Resolução CNS N° 441 de 2011, item 10, na decisão de retirar a qualquer momento seu consentimento para uso dessa amostra biológica.

A amostra que irá CEDER é (descrever aqui a amostra que será cedida). Esta amostra será obtida da seguinte forma: (descrever aqui como a amostra será coletada, explicando em detalhes ao participante todos os procedimentos. INCLUIR se amostra está sendo coletada EXCLUSIVAMENTE para atender a pesquisa ou se ela será coletada A PARTIR DE UM PROCEDIMENTO A QUE O PARTICIPANTE JÁ IRIA SE SUBMETER PREVIAMENTE. Deixar isso muito claro neste documento).

Você estará sujeito aos seguintes RISCOS durante o processo de coleta da amostra (descrever aqui os riscos, em detalhes, deixando claro o que é risco do procedimento para obtenção da amostra e o que é risco do processo de cessão da amostra). Porém, todas as medidas necessárias serão tomadas para lhe dar todo o suporte de que necessite (descrever as medidas de suporte ao participante, em detalhes, garantindo atendimento médico custeado integralmente pelos pesquisadores caso necessário).

Após você CEDER essa amostra, ela será (descrever aqui, em detalhes, tudo o que será feito com a amostra, desde a coleta até o processo experimental em que será utilizada).

Após o término dos experimentos científicos em que sua amostra será utilizada, que está previsto para (colocar a data estimada para fim do projeto) ela será (descrever aqui, em detalhes, como ela será descartada. IMPORTANTE LEMBRAR que a amostra biológica NÃO PODERÁ SER ARMAZENADA para uso em outros experimentos. Se este for o caso, CONSULTAR ANTECIPADAMENTE O CEP dado que pode caracterizar a necessidade de ABERTURA OFICIAL ou ARMANEZAMENTO em BIOBANCO ou BIORREPOSITÓRIO, que tem uma legislação específica - <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>).

Caso esta amostra biológica venha a ser requisitada para outro projeto de pesquisa científica, você será previamente consultado(a) sobre isso, para que forneça uma nova autorização, como está previsto na Portaria N° 2.201 de 2011, artigo 18, do Conselho Nacional de Saúde. Caso não autorize, os pesquisadores se responsabilizam a proceder ao descarte da sua amostra como previamente acordado.

Você não receberá nenhum pagamento pela cessão da amostra biológica, mas também não terá nenhum custo associado à sua participação nesta pesquisa. (Se o participante tiver algum custo com a coleta da amostra, derivada do procedimento particular que estava previamente agendado (como uma extração dentária por indicação clínica), deixar isto claro no documento).

Seus dados serão mantidos sob total sigilo durante e após o término da pesquisa científica, sendo compromisso dos pesquisadores não utilizar qualquer informação que permita a sua identificação. Importante você saber também que ao participar dessa pesquisa você não estará abrindo mão de seus direitos, incluindo o direito de pedir indenização e assistência a que legalmente tenha direito.

Este estudo **foi aprovado pelo** **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes**, sob protocolo XXX (colocar no lugar do XXX o número do parecer consubstanciado em que o projeto foi dado como APROVADO. Esse parecer será gerado pelo CEP somente após aprovação do projeto) que avaliou o estudo e as condições necessárias para a sua proteção e o respeito aos seus direitos como participante da pesquisa. Um Comitê de Ética em Pesquisa (também conhecido como CEP) é um órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de estudos que envolvem seres humanos, com o objetivo de assegurar a dignidade, os direitos, a segurança, a proteção e o bem-estar de todos os participantes.

Em caso de dúvidas ou perguntas, ou caso deseje desistir de participar da pesquisa, você deverá entrar em contato com um dos pesquisadores abaixo: **Colocar aqui OBRIGATORIAMENTE nome completo, telefone, e-mail do pesquisador responsável pelo projeto (quem submeteu à Plataforma Brasil) e demais pesquisadores assistentes (todos os que foram declarados como assistentes de pesquisa na Plataforma Brasil).**

**Colocar aqui OBRIGATORIAMENTE endereço da instituição onde a pesquisa estará sendo conduzida e nome completo de a quem o participante deverá procurar se for até lá.**

Em caso de quaisquer perguntas, preocupações ou reclamações com relação aos seus direitos como participante do estudo, você poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes, Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida e Souza nº 200 – Mogi das Cruzes /SP - Cep: 08780-911 Tel/Fax: (011) 4798-7085, E-mail:** **cep@umc.br****, horário de funcionamento: segunda a sexta-feira, das 12 às 18h.** Caso se faça necessário direcionamento do problema a instâncias superiores, você poderá **entrar** em contato diretamente com a **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, pelo telefone (61)3315-5877 ou pelo e-mail** **conep@saude.gov.br****.**

**TERMO DE ACEITE**

Eu, (NOME DO PARTICIPANTE), (IDADE), portador de documento de identificação (colocar se RG ou CPF e o número) declaro que concordo em participar desta pesquisa CEDENDO a amostra biológica referenciada nas condições descritas neste documento.

*Assinatura do participante da pesquisa*  *Data*

*Assinatura da testemunha imparcial (SE NECESSÁRIO)*  *Data*

\* Uma testemunha será necessária se o sujeito não puder ler (por exemplo, se for cego ou analfabeto) ou se for indicado pelo plano do estudo. A testemunha deverá participar de toda a discussão do consentimento do participante. Ao assinar este termo, a testemunha garante que as informações contidas neste termo foram explicadas ao participante, que ele entendeu o que foi explicado a ele e que ele decidiu participar do estudo por vontade própria.

*Nome do pesquisador que aplicou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*

*Data*

*Assinatura do pesquisador que aplicou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*

**Este documento foi formulado em acordo com as resoluções 466/12 e 441/11 e a portaria 2.201/11 do Conselho Nacional de Saúde e a carta circular nº 51 - SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - 28/09/2017.**