



CEP-FAP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Apucarana - Bloco IV, sala 2, piso inferior, - Rua Osvaldo de Oliveira, 600, Jardim Flamingos, Apucarana - PR
CEP 86.811-500
Telefone: (43) 3033-8920
E-mail: comitê.etica@fap.com.br

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

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/ou 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 se desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência a que tem direito se for o caso.

Justificativa e objetivos:

A área da Saúde da Faculdade de Apucarana tem, por meio de seus cursos, objetivo promover a formação adequada dos profissionais que irão atuar na assistência à saúde, não importando as áreas, sempre visando melhorar as condições de saúde da comunidade, e aportar de maneira continuada, melhoras no conhecimento das doenças, dos processos diagnósticos e do tratamento. Tanto para o processo de assistência de qualquer área, como para a pesquisa, a colaboração entre pacientes e profissionais da saúde é indispensável. {Esse texto pode e deve ser adaptado para a área que vai utilizar o Relato de caso – enfermagem, odontologia, fisioterapia,...} **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 (ou do menor pelo qual é responsável legal)** e o seu consentimento para divulgação do seu caso clínico, 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:

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 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, devido a danos ocasionados 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 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.

Através desta, também faço a cessão a título gratuito e sem qualquer ônus de todos os direitos relacionado à utilização de imagem (ressonâncias, raios-X, imagem de rosto se

for o caso, etc.) e meus dados digitais, bem como autorizo o desenvolvimento de trabalhos com a utilização da 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, ambulatório, consultório ou qualquer outro local de atuação dos pesquisadores, para que sejam prontamente localizados.

1. Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do relato de caso, Entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Apucarana (CEP-FAP) pelo telefone (43)3033-8920, , entre segunda e sexta-feira das 13h30min às 18h00min ou no endereço Rua Osvaldo de Oliveira, n.600, Jardim Flamingos, Bloco IV, sala 02, piso inferior ou pelo e-mail comite.etica@fap.com.br, se achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como foi proposta ou que se sinta prejudicado (a) de alguma forma. 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; rubricando em todas as páginas este consentimento em duas vias, ficando com a posse de uma delas.

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)