

## **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

### **Relato de Caso**

**Título da pesquisa:**

**Nome do(a) responsável:**

**Número do CAAE: (inserir após aprovação pelo CEP)**

Você está sendo convidado(a) a consentir a divulgação de seu caso clínico. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visa assegurar seus direitos e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo(a) pesquisador(a) e por você (participante) ou por seu/sua responsável legal, se for o caso, sendo que uma via deverá ficar com você, ou com seu/sua responsável legal, e outra com o(a) pesquisador(a).

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(a) pesquisador(a). Se preferir, pode levar este Termo para casa e conversar com seus familiares ou outras pessoas, antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo na forma como é atendido(a), ou em seu tratamento, se você não autorizar a publicação do relato de seu caso.

### **Justificativa e objetivos:**

O Centro Infantil Boldrini ([exemplo](#)) tem como objetivo promover assistência médica de qualidade para todos os pacientes e aportar, de maneira continuada, melhoras no conhecimento das doenças, dos diagnósticos, das prevenções e dos tratamentos. Tanto para o processo de assistência médica como para a pesquisa, a colaboração entre pacientes e médico(a)s é indispensável. ([Descrever os objetivos do relato de caso](#)).

### **Procedimento:**

Com este documento queremos pedir seu consentimento para utilização de seus dados clínicos, laboratoriais e de imagens, contidos no prontuário médico de seu/sua filho(a), ou do(a) menor de idade pelo(a) qual você é responsável legal) e seu consentimento para divulgação deste caso clínico, em reuniões científicas e em publicações em revistas científicas, visando ampliar o conhecimento na área. ([Esclarecer ao\(à\) participante e a seu/sua responsável legal, sobre o caso que será relatado e se os dados que identifiquem o\(a\) participante serão divulgados ou não](#)).

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

(Descrever os riscos, desconfortos, benefícios. O "Relato de caso" não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra de sigilo/confidencialidade. Esta pode trazer danos materiais/morais ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do(a) participante sem seu consentimento formal).

Qualquer informação que possibilite a identificação do(a) participante e/ou de seu/sua responsável legal deve ser evitada, como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços físicos e eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros. Portanto, o(a) pesquisador(a) deve informar sobre o risco da quebra do sigilo, confidencialidade e privacidade e descrever os mecanismos que serão utilizados para garantir o sigilo, a confidencialidade e anonimização dos dados ou informar que não poderá garantir o sigilo, a confidencialidade e a privacidade para os casos em que houver publicação de informações e dados que possibilitem a identificação do(a) participante. Neste caso deverá contemplar no TCLE o item "Autorização para 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 a procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa).

#### **Ressarcimento, Indenização, Acompanhamento e Assistência:**

Caso você tenha gastos, fora de seu atendimento/tratamento de rotina, para consentir este relato, você será ressarcido integralmente de suas despesas. Você terá garantia ao direito à indenização e à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, devido a danos ocasionados pelo Relato de seu Caso. (Esclarecer, em linguagem clara, se haverá ressarcimento de despesas, por exemplo, transporte, alimentação, diárias e de que modo isso será feito. Considerar se o TALE/TCLE será aplicado durante a rotina do(a) participante da pesquisa, como consulta médica no hospital ou durante horário de trabalho ou de estudo.)

Autorização para uso de imagens e dados digitais (Somente se houver divulgação do Relato de Caso):

AUTORIZO, de forma gratuita e sem qualquer ônus, o(a) pesquisador(a) responsável utilizar imagens e dados digitais, em meios acadêmicos, pedagógicos e científicos de divulgação, quer sejam na mídia impressa e eletrônica (livros, catálogos, revistas, jornais, entre outros) e

em meios de comunicação interna (periódicos em geral) na forma impressa ou eletrônica, voz e imagens, observado o disposto na Lei nº 9.610/1998.

Também faço (ou não), CESSÃO, a título gratuito e sem qualquer ônus, de todos os direitos relacionados às minhas imagens e meus dados digitais, bem como autorais, dos trabalhos desenvolvidos, juntamente com minhas imagens. A presente autorização e cessão são outorgadas de modo livre e espontâneo, em caráter gratuito, não incorrendo o(a) pesquisador(a) autorizado(a), em qualquer custo ou ônus, seja a que título for.

### **Autorização/cessão**

Nome e Assinatura do(a) participante (se tiver idade entre 16 anos completos e 18 anos incompletos):\_\_\_\_\_

Nome e Assinatura de seu(sua) responsável legal (se o(a) participante tiver idade menor que 18 anos completos):\_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do(a) pesquisador(a):\_\_\_\_\_

### **Contato:**

Em caso de dúvidas sobre este Relato de Caso, você poderá entrar em contato com o(a) pesquisador(a) (citar nome, endereço profissional, telefone, e-mail ou outra forma de contato 24 horas por dia. É importante lembrar que o endereço profissional do(a) pesquisador(a) deverá incluir o Departamento e/ou Ambulatório onde atua para que, se necessário, possa ser prontamente localizado(a).)

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas deste Relato de Caso, você e/ou seu(sua) responsável legal poderá entrar em contato com a secretaria do CEP-Boldrini, das 08:00h às 12:00h, à Rua Dr. Gabriel Porto 1270, 13083-210 Campinas/SP; telefone (19) 3787.5023; e-mail: cep@boldrini.org.br.

### **Comitê de Ética em Pesquisa**

O papel deste Comitê 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 papel de coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa 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 deste Relato de Caso, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Assinatura do(a) participante (se tiver idade entre 16 anos completos e 18 anos incompletos):\_\_\_\_\_

Assinatura de seu(sua) responsável legal (se o(a) participante tiver idade menor que 18 anos completos):\_\_\_\_\_

**Responsabilidade do(a) Pesquisador(a):**

Asseguro ter cumprido as exigências da Resolução 466/2012 CNS/MS, e complementares, na elaboração deste Relato de Caso e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao(à) participante e/ou a seu/sua responsável legal. Informo que este estudo foi aprovado pelo CEP ao qual o projeto foi apresentado e analisado. 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(a) participante e seu/sua responsável legal.

\_\_\_\_\_  
Nome e Assinatura do(a) pesquisador(a)

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