

## NOTA DO CEP - UNIVÉRTIX AOS PESQUISADORES

Caro pesquisador,

Leia atentamente as orientações abaixo. Elas poderão auxiliar você na elaboração do Termo/Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE/ RCLE) (Para este modelo foram utilizadas a Resolução 466/2012, Resolução CNS 510/2016, Carta Circular 39/2011/CONEP/SECNS/MS), e Carta Circular 166/2018-CONEP/SECNS/MS):

- O Relato de Caso destina-se à descrição de casos de pacientes, doenças ou situações interessantes que apresentem algum aspecto original, incluindo descrição de casos raros, comportamentos atípicos, ocorrência de evento adverso não descrito com o uso de terapêutica consagrada e/ou convencional, assim como formas inovadoras de diagnóstico e tratamento.
- Este documento deve ser apresentado em 2 vias, sendo uma para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador responsável;
- Deve possuir linguagem clara e acessível e ser escrito na forma de convite;
- Se houver gravação, fotografias ou filmagens esclarecer como serão obtidas e onde, com quem e por quanto tempo ficarão armazenados;
- No caso da necessidade de acesso a exames e prontuários deve ser informado, claramente, declarando precisamente as informações que serão copiadas de tais documentos;
- No caso de pesquisas com prontuários deve ser informado no Consentimento que é necessária a anuência do participante da pesquisa para o acesso e uso dos seus dados registrados no prontuário. Caso não seja possível, o Consentimento deve ser substituído pela Dispensa de Consentimento, além do Termo de Compromisso de Uso de Dados;
- Apresentar como será feito a devolutiva dos resultados da pesquisa, e inclusive para a instituição envolvida, conforme o caso;
- Explicitar as garantias de sigilo, de confidencialidade, de retirada do consentimento a qualquer tempo sem a necessidade de explicar as suas razões;
- Garantir o arquivamento dos dados da pesquisa, em arquivo físico ou digital, sob guarda e responsabilidade dos pesquisadores, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- Garantir, claramente, o direito à informação a qualquer tempo e disponibilizar o meio direto de contato com os pesquisadores;

Rubrica do Pesquisador Responsável:	Rubrica do Participante da Pesquisa:
-------------------------------------	--------------------------------------

- Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do Consentimento e não vir em folha separada; favor ajustar a paginação para que isso não ocorra;
- Preencha os campos abaixo destacados em azul e incorpore essas informações ao texto, em preto;
- Adeque a linguagem do documento como um todo, a depender das características dos participantes;
- Lembre-se que isto é apenas um modelo. O seu documento de solicitação do Consentimento poderá conter mais itens a depender do tipo de estudo;
- Em caso de dúvidas procure o CEP antes de submeter o projeto;
- Retire todo o texto em azul excedente.

## CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RELATO DE CASO

**Título do Projeto:**

**Pesquisador Responsável:**

**Local onde foi/será realizada a pesquisa:**

Você/senhora está sendo convidado(a) a participar de um **RELATO DE CASO**, um tipo de pesquisa que descreve um caso clínico diferente, mas importante para ampliar o conhecimento e a realização de outros estudos. Para participar, você/senhora deverá consentir com a utilização dos seus dados para a divulgação científica. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Este **RELATO DE CASO** será realizado porque apresentar a justificativa para a realização do relato de caso

### O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

**De que forma você vai participar desta pesquisa:** Sua participação consiste em autorizar a utilização dos seus dados para divulgação científica. As informações utilizadas para este relato de caso incluem explicar em LINGUAGEM ACESSÍVEL TODOS os dados, imagens, vídeos, outros que serão utilizados. Se houver entrevistas, exames ou consultas adicionais, explicar. Caso alguma imagem identifique o participante, como por exemplo, imagens de lesões em face, que são essenciais para o relato de caso, isso deve estar claramente descrito. Caso existam exames ou consultas complementares a serem realizadas, devem ser descritos aqui.

**Riscos em participar da pesquisa:** O RELATO DE CASO trata-se de um trabalho baseado em dados dos participantes e apresenta riscos. Apesar de não ser

Página 2 de 5

Rubrica do Pesquisador Responsável:	Rubrica do Participante da Pesquisa:
-------------------------------------	--------------------------------------

permitida sua identificação sem seu consentimento, há risco de quebra de confidencialidade dos dados, além disso, [descrever riscos específicos da pesquisa](#). Os seus dados serão anonimizados (não serão divulgadas informações pessoais como nome, telefone, número de documento, endereço, etc). [descrever as estratégias específicas para minimizar os riscos da pesquisa](#) (Ver exemplos no link: <https://x.gd/57umV> ).

**Benefícios em participar da pesquisa:** Não há benefício direto [você/senhor/a](#). Mas este relato de caso poderá contribuir para [descreva a contribuição/ benefício indireto](#).

**Privacidade e confidencialidade:** Serão tomadas todas as medidas para evitar que haja quebra de sigilo e exposição dos seus dados. As consultas e uso dos dados serão realizados apenas pelos pesquisadores envolvidos na pesquisa após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado).

**Custos envolvidos pela participação da pesquisa:** Você não terá custos para participar desta pesquisa. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar. Se você tiver gastos para participar deste relato de caso, [inclusive de seu acompanhante \(se necessário\)](#), eles serão reembolsados pelo pesquisador.

Caso [você/senhor/a](#) tenha algum problema ou dano resultante deste RELATO DE CASO, [você/senhor/a](#) receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e pelo tempo que for necessário.

É garantido a [você/senhor/a](#) o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o relato de caso e suas consequências. A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se a participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. [Caso você/senhor/a já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso.](#)

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone, disponível inclusive para ligação a cobrar, para:

Nome do Pesquisador Responsável:

Endereço:

Telefone:

Email:

[se necessário, inserir dados de outros pesquisadores envolvidos](#)

Página 3 de 5

Rubrica do Pesquisador Responsável:	Rubrica do Participante da Pesquisa:
-------------------------------------	--------------------------------------

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Univértix e este é um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas.

Em caso de discordância ou irregularidades sob o aspecto ético desta pesquisa, você poderá consultar o CEP-UNIVÉRTIX. O CEP é composto por vários profissionais e foi criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. [\(colocar o contato de apenas um dos CEP's\)](#)

CEP/UNIVÉRTIX – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Vértice – UNIVÉRTIX

Endereço: Rodovia Ozires Linhares Fraga, S/N - Subsolo do Restaurante Dona Alice Gourmet, Bloco das Coordenações. Sala 11

Telefone: (31) 3873-2199, ramal 225

E-mail: cep.matipo@univertix.edu.br

CEP/UNIVÉRTIX - TR – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade Vértix Trirriense – UNIVÉRTIX TR (CEP 0333)

Rua Ernesto Medeiros, nº20, Bairro Purys, 2º andar, sala 202 – Três Rios - RJ

Telefone: (24) 2252-1012, ramal 201

Email: cep.tresrios@univertix.edu.br

Caso você concorde e aceite participar deste RELATO DE CASO, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, farei o mesmo. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

Este estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP ou, pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e confidencialidade, atendendo à legislação brasileira, e utilizarão as informações somente para fins acadêmicos e científicos.

## **CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO**

Eu, \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar deste estudo de Relato de Caso como participante. O pesquisador me informou sobre tudo o que vai acontecer na pesquisa, o que terei que fazer, inclusive sobre os possíveis riscos e benefícios envolvidos na minha participação. O

Rubrica do Pesquisador Responsável:	Rubrica do Participante da Pesquisa:
-------------------------------------	--------------------------------------

pesquisador me garantiu que eu poderei sair da pesquisa a qualquer momento, sem dar nenhuma explicação, e que esta decisão não me trará nenhum tipo de penalidade. Recebi uma via original deste termo e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

## **DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR**

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Local, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (data).

---

Nome e Assinatura do(a) participante da pesquisa

---

Nome e Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável  
(Mesmo nome inserido na Plataforma Brasil)