

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 anuênciia 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/senhor/a 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/senhor/a 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)

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