**MODELO PARA ELABORAÇÃO DO:**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para**

**Utilização de Informações de Prontuário**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Instituto de Infectologia Emílio Ribas**

Título do estudo: (inserir título completo do estudo, sem siglas).

Investigador Principal: (inserir nome do investigador principal do estudo).

Nome da instituição: Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER).

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo (inserir título do projeto). Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar dados do seu prontuário. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo em todas as fases do estudo.

Antes de concordar em participar deste estudo e autorizar o uso de seu prontuário, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes de você se decidir a participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta Instituição. Da mesma forma, o(a) senhor(a) pode se recusar a participar sem nenhum prejuízo para o seu seguimento no Instituto. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assine este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a)pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

**Objetivo do estudo:** *(descrever de forma resumida o objetivo do estudo em linguagem acessível ao participante da pesquisa).*

**Procedimentos:** sua participação nesta pesquisa consistirá apenas na autorização da coleta de dados em seu prontuário, respeitado o anonimato (não informar o seu nome) e confidencialidade (segredo) das informações.

**Benefícios:** Este estudo trará maior conhecimento sobre o tema estudado, sem benefício direto para você. *(caso exista algum benefício direto ao paciente, este deve ser especificado)*.

**Riscos:** A quebra da confidencialidade desses dados é possível se pessoas não envolvidas nesta pesquisa tiverem acesso aos prontuários. Os pesquisadores tomarão todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma.

**O que fazer caso tenha perguntas ou problemas?**

Se o(a) senhor(a) tiver alguma pergunta sobre este estudo ou em caso de danos relacionados com a pesquisa, o senhor(a) deverá entrar em contato com o(a) Investigador(a) Principal (inserir nome do investigador principal), telefone: (inserir número de telefone do investigador principal).

Caso tenha alguma dúvida ou questão sobre seus direitos como participante deste estudo, o(a) senhor(a) poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Infectologia Emílio Ribas no número (11) 3896-1406 ou através do seguinte endereço: Av. Dr. Arnaldo, 165, São Paulo - SP. Horário de Atendimento: de segunda a sexta-feira de 08-13hs (e-mail: comiteetica@emilioribas.sp.gov.br). Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo de membros independentes do patrocinador/centro de pesquisa responsável por revisar os estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

O estudo foi explicado com palavras que eu consegui entender, discutir, fazer perguntas e estou satisfeito com as respostas. Ao assinar este TCLE em duas vias, ficando com uma delas, demonstro que aceitei o convite para participar do estudo (inserir nome completo do estudo).

|  |
| --- |
|  |

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

Nome legível do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

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

Nome legível do Pesquisador que obteve o consentimento

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento