



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL DE SÃO PAULO
 Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 470
 CEP 05403-000 - São Paulo - Brasil
 Telefones: 3061-7012; 30617020 – Fax (011) 3088-5237



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO BIOBANCO DO
 INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
 COMPLEMENTAR AO TCLE ESPECIFICO DE CADA PESQUISA**

**I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU
 RESPONSÁVEL LEGAL (CONSENTIDOR)**

1. NOME DO PARTICIPANTE

.....
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : M () F ()
 DATA NASCIMENTO:/...../.....
 ENDEREÇO Nº APTO:
 BAIRRO:CIDADE
 CEP:.....TELEFONE: DDD(.....)

E-mail:.....

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.).....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M () F ()
 DATA NASCIMENTO.:/...../.....
 ENDEREÇO:.....Nº.....APTO:
 BAIRRO:.....CIDADE:.....
 CEP:Telefone DDD (.....).....
 E-mail:.....

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA (OU LINHA DE PESQUISA)

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

.....

2. PESQUISADOR:.....

CARGO/FUNÇÃO: INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº

LABORATÓRIO:

Rubrica do consentidor: ____ Rubrica do responsável pelo Biobanco: _____

Rubrica do pesquisador responsável: _____

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:)RISCO MÍNIMO)RISCO MÉDIO)RISCO BAIXO)RISCO MAIOR

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

4.DURAÇÃO DA PESQUISA :

III - DADOS SOBRE O RESPONSÁVEL PELO BIOBANCO DO IMT/USP

RESPONSÁVEL PELO BIOBANCO: Dr Paulo Cesar Cotrim

CARGO/FUNÇÃO: Coordenador do Biobanco do Instituto de Medicina Tropical da Universidade de São Paulo.

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL - CRM/SP: 47290

IV- REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES AO POSSÍVEL DOADOR DO MATERIAL BIOLÓGICO OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE O BIOBANCO

O(A) senhor (a), e/ou a pessoa pela qual o senhor (a) é o responsável legal, está sendo atendido num serviço de saúde e aceitou participar da pesquisa, tendo assinado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nesta pesquisa estão sendo coletadas amostras de material biológico, tais como sangue, urina, fezes ou outros.

Depois de fazer os exames indicados na pesquisa vai sobrar material que poderia ser jogado fora. Como nós queremos aproveitar esse material, em vez de jogar a amostra fora, solicitamos sua autorização para guardar esse material biológico que sobra no Biobanco do Instituto de Medicina Tropical da Universidade de São Paulo. Não será solicitado ao senhor (a) e/ou a pessoa pela qual o senhor (a) é o responsável legal uma coleta a mais para a pesquisa.

No Instituto de Medicina Tropical da Universidade de São Paulo, nós fazemos pesquisas. Com as pesquisas queremos encontrar maneiras de melhorar a vida de nossos pacientes, às vezes até descobrindo novos tratamentos, ou exames que ajudem a tratar os pacientes. Nós temos um Biobanco, com gente muito bem treinada trabalhando, que vai cuidar das amostras que serão guardadas em freezer para a realização de pesquisas futuras.

Antes de decidir, pedimos que leia este documento que se chama Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE. Caso o(a) senhor (a) tenha alguma dúvida ou curiosidade, por favor, faça quantas perguntas quiser, e se achar melhor, leve o documento para sua casa para poder discutir com pessoas amigas e de sua família. Temos que ter certeza que se o(a) senhor(a) decidir assinar este documento isto quer dizer que está consentindo que seu material biológico (e/ou da pessoa da qual é representante legal) seja guardado no Biobanco do IMT/USP.

a) As pesquisas realizadas com o seu material biológico poderão ser utilizadas para investigar fatores relacionados à predisposição, tratamento e prevenção de doenças infecciosas, bem como poderão contribuir para o aprimoramento de novos testes diagnósticos e do tratamento dessas doenças.

Rubrica do consentidor: ____ Rubrica do responsável pelo Biobanco: _____

Rubrica do pesquisador responsável: _____

b) O(A) senhor(a) tem direito a conhecer os resultados obtidos com a utilização do seu material biológico e às orientações quanto as suas implicações, incluindo aconselhamento genético quando aplicável, a qualquer tempo.

c) Junto com sua amostra estarão associados os seguintes dados: sexo, idade, etnia, procedência, dados clínicos, e resultados de exames entre outros, que poderão ser utilizados nas pesquisas futuras.

d) O seu material poderá ser descartado caso o(a) senhor(a) solicite. Ele também poderá ser descartado devido à inadequação da amostra por critério de qualidade, por iniciativa da instituição ou caso o Biobanco seja desfeito. Antes de descartar a amostra será oferecida a outro Biobanco. O(A) senhor(a) será comunicado caso isso aconteça.

- O(A) senhor(a) concorda com o armazenamento de amostras do seu material biológico no Biobanco do IMT/USP, e/ou da pessoa da qual o/a senhor/a é representante legal, e de todas as informações sobre a sua pessoa (ou da pessoa da qual é o responsável legal, que constam do cadastro para pesquisas futuras () Sim () Não

- O(A) senhor(a) deseja ser consultado cada vez que o Biobanco quiser usar a sua amostra em pesquisas futuras? () Sim () Não

- O senhor prefere que outra pessoa o represente e seja consultada a cada nova pesquisa?

() Sim () Não .

Se sim, qual o nome da pessoa e como podemos entrar em contato (endereço, telefone, e-mail, grau de parentesco ou de relação com o sujeito de pesquisa).

IV - GARANTIAS DOS DIREITOS DA PESSOA QUE ESTÁ AUTORIZANDO O ARMAZENAMENTO E USO DE SEU MATERIAL BIOLÓGICO PARA FINS DE PESQUISA OU SEU REPRESENTANTE LEGAL (CONSENTIDOR)

1. Acesso, a qualquer tempo, às informações sobre resultados de pesquisa realizados com o seu material biológico.

2. O(A) senhor(a), ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado neste Biobanco, valendo a desistência a partir da data de formalização desta.

2.a. Caso seja sua decisão retirar seu consentimento, o(a) senhor(a) deverá informar aos responsáveis pelo Biobanco por escrito. Essa solicitação deve ser assinada pelo(a) senhor(a) ou pelo seu representante legal.

2.b. Neste caso, o(a) senhor(a) poderá receber sua amostra biológica de volta ou a amostra biológica será destruída de acordo com as normativas de biossegurança da instituição.

Rubrica do consentidor: _____ Rubrica do responsável pelo Biobanco: _____

Rubrica do pesquisador responsável: _____

3. Seu nome não será divulgado. O Biobanco preserva sua confidencialidade, sigilo e privacidade.
4. Se seu material biológico for transferido para outro Biobanco ou biorepositório, o(a) senhor(a) será informado.
5. Se seu material biológico for destruído, o(a) senhor(a) será comunicado, bem como se o Biobanco for encerrado.
6. A legislação brasileira proíbe o patenteamento e a utilização comercial de material biológico humano armazenado em Biobancos, como este.

V. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES E EMAIL DOS RESPONSÁVEIS PELO BIOBANCO

RESPONSÁVEL PELO BIOBANCO: Dr Paulo Cesar Cotrim

CARGO/FUNÇÃO: Coordenador do Biobanco do Instituto de Medicina Tropical da Universidade de São Paulo

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL - CRM/SP: 47290.

ENDEREÇO: Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 470. CEP 05403-000 São Paulo -SP
–Brasil. Telefones: (55+11) 3061-7011 / 3061-7014. Fax: (55+11) 3088-5237. E-mail
imtsp@usp.br

VI. OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES

VII – Assinaturas

Rubrica do consentidor: _____ Rubrica do responsável pelo Biobanco: _____
Rubrica do pesquisador responsável: _____

Declaro que, após ser esclarecido e ter entendido o que me foi explicado, consinto que uma amostra do meu material biológico, e/ou da pessoa da qual sou representante legal, fique armazenada no Biobanco do Instituto de Medicina Tropical/USP.

São Paulo, de de 2.....

assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal (consentidor)

assinatura do pesquisador
(carimbo ou nome legível)

assinatura do responsável do Biobanco

Rubrica do consentidor: ____ Rubrica do responsável pelo Biobanco: _____
Rubrica do pesquisador responsável: _____