**DECLARAÇÃO SOBRE SELEÇÃO E PLANO DE RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES, CIRCUNSTÂNCIAS DE OBTENÇÃO DO TCLE E QUEM IRÁ OBTÊ-LO**

**(RESOLUÇÃO CNS 466/12)**

**Referência:***Título do estudo*

**Protocolo Nº:** *número do protocolo se houver*

**Versão:** *se houver*

**Patrocinador:** *se houver*

Eu, *nome do investigador principa)*, portador(a) doCRM *(ou outro conselho de classe)* nº *número do conselho*, pesquisador(a) responsável pelo projeto de pesquisa supracitado a ser conduzido no **Hospital Santa Marcelina** localizada à Rua Santa Marcelina, 177 – Itaquera – São Paulo CEP 08270-070,declaro que TODOS os participantes serão recrutados, registrados e acompanhados no **Hospital Santa Marcelina** a qual assumirá todas as responsabilidades inerentes aos participantes, inclusive o tratamento de Eventos Adversos que, conforme mencionados, serão atendidos pelo **Hospital Santa Marcelina**sem encargos para o **SUS** ou para o participante e seu plano de saúde particular, se for o caso (vide anexo acordo assinado pelo **Hospital Santa Marcelina**sobre isso).

Esclareço que o **Hospital Santa Marcelina** poderá receber referência de pacientes com o perfil necessário para este estudo de profissionais de outras instituições na cidade de São Paulo e arredores que trabalhem na mesma área de atuação e tenham conhecimento que este estudo está sendo conduzido nesta Instituição através de relacionamento pessoal ou profissional e possuam pacientes que tenham demonstrado interesses em participar do mesmo, ou mesmo profissionais que conheçam o trabalho realizado nesta Instituição através de publicações ou outras atividades científicas e entendam que seu paciente poderá eventualmente se beneficiar da participação em pesquisas coordenadas pelo pesquisador responsável.

Neste caso, este profissional deverá comentar com o paciente e perguntar se ele deseja obter mais informações sobre o estudo clínico e, caso o mesmo se mostre interessado em participar, será solicitado que procure os pesquisadores do **Hospital Santa Marcelina** para saber maiores detalhes sobre o estudo. Ou seja, o recrutamento dos participantes será feito apenas no **Hospital Santa Marcelina**, porém o mesmo estará aberto para receber referência de todo e qualquer hospital ou clínica, o que não significa que haverá um atendimento diferenciado para este ou outro participante. Todos serão devidamente registrados no **Hospital Santa Marcelina,** o qual assumirá toda e qualquer responsabilidade inerente aos participantes.

Além disso, cabe enfatizar que o pagamento dos exames relacionados ao estudo realizados por estes participantes será coberto pela bolsa do pesquisador responsável e que nem o SUS, nem os participantes e nem o plano de saúde particular dos participantes, se for o caso, serão onerados por isso.

Adicionalmente, ainda cabem os seguintes esclarecimentos:

***- Como é feita a escolha de possíveis participantes:***

Em princípio, pacientes que preencham os critérios de inclusão são escolhidos para uma primeira abordagem pelo médico durante o atendimento de rotina. Os pacientes são convidados para uma entrevista onde recebem todas as informações relevantes referente ao estudo. É definido se há indicação para seleção do paciente e se o mesmo é plenamente capaz de exercer sua autonomia. Em caso positivo, o paciente leva consigo informações escritas e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para analisá-lo. Caso deseje efetivamente participar da pesquisa, retorna ao hospital para uma primeira consulta, após a discussão de eventuais dúvidas e obtenção do consentimento por meio da assinatura do TCLE.

***- Processo de identificação retrospectiva ou prospectiva do participante:***

O paciente pode ser informado sobre a realização da pesquisa de várias maneiras, conforme descrito acima, porém a efetiva identificação do paciente como potencial participante de pesquisa e o processo de recrutamento são prospectivos, em acordo com os critérios de elegibilidade para o estudo.

***- Como e quem faz o convite ao paciente:***

Aos pacientes que apresentarem indicação para seleção, que preencham os critérios de inclusão sem possuir nenhum critério de exclusão, será apresentado e explicado o TCLE pelos pesquisadores do **Hospital Santa Marcelina** que fazem parte do estudo. Se o paciente estiver de acordo, será incluído no estudo e participará dos procedimentos de seleção.

***- Profissionais que fazem a referência:***

Os profissionais que trabalham no **Hospital Santa Marcelina** encontram-se identificados abaixo:

*nome do investigador principal* – Investigador Principal

*nome do sub-investigador* – Sub-investigador

*nome do sub-investigador* – Sub-investigador

*nome do sub-investigador* – Sub-investigador

*Indicar todos que forem necessários*

Ou, como dito acima, podem ser profissionais desta área de atuação que possuam conhecimento sobre a realização de determinada pesquisa específica, e entendam que seu paciente poderá eventualmente se beneficiar da participação nesse estudo clínico.

Também cabe esclarecer que **o processo de obtenção do TCLE** será realizado apenas por pessoas autorizadas desta instituição,a saber:

*nome do investigador principal* – Investigador Principal

*nome do sub-investigador* – Sub-investigador

*nome do sub-investigador* – Sub-investigador

*nome do sub-investigador* – Sub-investigador

*Indicar todos que forem necessários*

**- *A obtenção do TCLE por tais pessoas autorizadas acontecerá através das seguintes circunstâncias:***

**1)** O TCLE será entregue ao participante, ou ao seu responsável legal, e lhe será dado tempo suficiente para que ele possa ler e compreender o documento.

**2)** Após a leitura, o pesquisador responsável, apto a esclarecer todas as dúvidas que o participante ou o responsável legal possam ter, revisará o conteúdo do documento com o participante para ter certeza de que ele leu e compreendeu cada item do TCLE. Durante este período de discussão, será dada ao participante, ou seu responsável legal, a oportunidade para fazer qualquer pergunta, esclarecendo assim todas as suas dúvidas.

**3)** Somente após a certeza de que o participante, ou seu responsável legal, compreendeu e concordou com o conteúdo do documento é que serão coletadas as assinaturas, confirmando a participação no estudo.

Enfatizo que será oferecida ao participante, ou ao seu responsável legal, a opção de levar o documento para casa para discuti-lo com familiares ou amigos, bem como de pensar sobre o assunto pelo tempo que for necessário, de forma que o participante, ou seu representante legal, não se sinta de maneira alguma pressionado ou coagido a concordar em participar do estudo. O processo de consentimentoutilizará uma linguagem adequada durante a revisão e discussão do documento para garantir o entendimento pelo participante ou seu representante legal.

São Paulo, *dia* de *mês* de *ano*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *nome do investigador principal*  Investigador Principal |  | *nome do sub-investigador*  Sub-Investigador |
|  |  |  |
| *nome do sub-investigador*  Sub-Investigador |  | *nome do sub-investigador*  Sub-Investigador |