(apenas para a pesquisa clínica)

**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 principal), portador doCRM (ou outro conselho de Classe), n° (número do conselho) pesquisador 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**através de cobrança particular coberta pelo patrocinador, ou seja, sem encargos para o **SUS** ou para o participante e seu plano de saúde particular, se for o caso.

Esclareço que o **Hospital Santa Marcelina** poderá receber referência de pacientes com o perfil necessário para este estudo de profissionais de todos os serviços que fazem parte do Santa Marcelina Saúde e de outras instituições, localizadas no município de São Paulo, bem como aquelas localizadas na região metropolitana e arredores. Os médicos que conhecem o trabalho realizado nesta Instituição, através de contato profissional, ou pessoal, ou que tenham conhecimento por meio de publicações ou outras atividades técnico-científicas e entendam que seu paciente poderá eventualmente se beneficiar da participação na pesquisa, podem encaminhar seus pacientes. As vagas estarão disponíveis nos canais oficiais de comunicação da instituição e também serão divulgadas às equipes médicas da Atenção Primária à Saúde (APS), pela gestão médica.

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 ele 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 a mesma estará aberta 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** a qual assumirá toda e qualquer responsabilidade inerente aos participantes.

Além disso, cabe enfatizar que o pagamento dos exames realizados por estes participantes, relacionados ao estudo, será coberto pela bolsa do pesquisador responsável ou patrocinador 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 então convidados para uma entrevista no centro de pesquisa, quando recebem todas as informações relevantes, e 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 para analisá-lo e, caso deseje efetivamente participar da pesquisa, retorna ao centro 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:*

Para os pacientes que apresentarem indicação para seleção (ou seja, a princípio o paciente aparenta satisfazer os critérios de inclusão e não possuir nenhum critério de exclusão – o que será confirmado pelos procedimentos de seleção), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será apresentado e explicado devidamente 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 (conforme explicado no TCLE).

***- Médicos 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

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

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 consentimento**utilizará 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 PrincipalNome do Sub-investigador

**Investigador Principal Sub- Investigador**

(Indicar todos que forem necessários)