**FLUXO PARA COLETA DE DADOS EM PRONTUÁRIO PARA REALIZAÇÃO DE RELATO DE CASO**

Preencher adequadamente e assinar:

* Autorização para coleta de dados para Relato de Caso
* Termo de Consentimento Livre e Esclarecido preenchido e assinado pelo paciente
* Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimentos preenchido e assinado pelo paciente

Encaminhar para

[pesquisa@santamarcelina.org](mailto:pesquisa@santamarcelina.org)

Comissão Institucional de Pesquisa (CIP) avalia, caso a proposta seja aprovada, o(a) representante da CIP assina a “Autorização para coleta de dados para relato de caso” e envia ao pesquisador por e-mail.

Pesquisador apresenta para o(a) gerente da Unidade para poder realizar a coleta dos dados no prontuário.

**OBS:** O parecer da Comissão Institucional de Pesquisa **não substitui** o Parecer do CEP. Essa autorização é apenas para que o pesquisador possa acessar os dados do paciente no prontuário. Após a redação do caso o mesmo deverá submeter ao Comitê de Ética em Pesquisa para que possa ser publicado.

São Paulo, de de 202

**Autorização para coleta de dados para Relato de caso**

Autorizo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ colaborador desta instituição, que desempenha a função de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a obter informações do prontuário do paciente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ para confecção de relato de caso, que será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Anexo à esta autorização o colaborador deve apresentar o “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” e o “Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimentos”, devidamente preenchido e assinado pelo paciente que terá seu caso relatado.

O colaborador assume responsabilidade pelo sigilo dos dados e compromisso de divulgá-lo apenas após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

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

Nome do pesquisador principal Representante da Comissão de Pesquisa

Assinatura e carimbo

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa intitulado “(título da pesquisa)” coordenado pelo(a) pesquisador(a) (nome do pesquisador principal), colaborador do Santa Marcelina Saúde. (Escrever a justificativa para a realização da pesquisa de uma forma clara e sucinta). Este estudo tem por objetivo (escrever o objetivo da pesquisa de forma sucinta). Sua participação nesta pesquisa ocorrerá (descrever a quais procedimentos o participante será submetido). Para participar, você precisa assinar este Termo. Esclarecemos que sua participação é decorrente de sua livre decisão, após receber todas as informações que julgar necessárias. Existe o risco mínimo de quebra de sigilo de dados e desta forma os pesquisadores se comprometem a “anonimizar seus dados pessoais”, ou seja, torná-los anônimos, não sendo possível identificá-lo no banco de dados. Suas informações individuais não serão reveladas de forma nenhuma e serão utilizadas apenas pelas pessoas envolvidas nessa pesquisa para esta pesquisa. Também existe o risco (descrever possíveis riscos a que os participantes podem estar expostos, inclusive possíveis desconfortos com as entrevistas se for o caso), caso você se sinta desconfortável, pode interromper a sua participação na pesquisa. Você não será prejudicado de qualquer forma caso sua vontade seja de não participar. Mesmo que tenha concordado em participar, tem plena liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo para você ou seu tratamento. Você (escrever se o participante terá algum benefício individual ou não por participar da pesquisa), mas os resultados da pesquisa poderão (descrever possíveis benefícios para a sociedade). Você não receberá nenhum valor em dinheiro por participar da pesquisa, e não arcará com nenhum custo financeiro para participar da mesma. Você, o seu plano de saúde ou o Sistema Único de Saúde não terão custos financeiros decorrentes desta pesquisa. Se tiver interesse, podemos avisá-lo quando a pesquisa for concluída, qual o resultado que chegamos. ( ) sim ( ) não

Como a pesquisa prevê a gravação da entrevista, ou o uso de imagens, você será convidado a assinar também o “Termo de autorização de utilização de imagem e depoimentos”, que se encontra anexa a este termo (se não for o caso é só retirar esse texto).

(espaço editável caso queira acrescentar mais alguma questão específica à sua pesquisa, senão, basta exclui-lo).

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os direitos dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Se quiser mais informações sobre a pesquisa, por favor, ligue para o coordenador da pesquisa (colocar o nome do coordenador da pesquisa), (telefone celular com DDD) e converse com ele(a). Caso prefira fazer o contato por e-mail, o e-mail dele(a) é: (colocar e-mail do pesquisador principal)

Em caso de dúvida em relação a esse documento, ou qualquer aspecto ético referente à pesquisa, você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina, localizado na Rua Santa Marcelina, 177, Bloco G – 2º andar – Vila Carmosina - Itaquera, com horário de funcionamento de segunda a sexta das 8 às 16 horas, telefone (11) 2070-6433 e e-mail ([comissoes@santamarcelina.org](mailto:comissoes@santamarcelina.org)), ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Rua Gomes de Carvalho, 250 - sala 15, Vila Olímpia CEP: 04547-001 e-mail: smscep@gmail.com, telefone (11)3846-11-34 Ramal 228 (se a pesquisa não for realizada em Unidades de Saúde que têm parceria com a Prefeitura de São Paulo você pode retirar este trecho e caso tenha que ser submetido a outro CEP, pode colocar as informações do mesmo). Caso concorde em participar da pesquisa, preencha os dados solicitados a seguir e assine este documento emitido em duas vias, autorizando a utilização destas informações para fins de pesquisa. Uma das vias permanecerá com você.

|  |
| --- |
| Após ter sido devidamente esclarecido, concordo em participar do estudo: “(colocar o título da pesquisa)”  São Paulo, \_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_\_. |
| Nome completo do participante:........................................................................................................................  Assinatura do participante ou responsável legal:................................................................................. |
| **Nome** **do membro da equipe da pesquisa**:........................................................................................  Assinatura:............................................................................................................................................. |
| **Para participantes analfabetos**  Este formulário foi lido para o participante da pesquisa, pelo membro da equipe da pesquisa, enquanto eu estava presente.  Nome completo da testemunha............................................................................  Assinatura: ..........................................................................................................  Espaço para impressão da digital do participante se o mesmo for analfabeto |

Procure escrever de forma sucinta para que tudo fique nesta página. A assinatura não pode ficar em uma folha isolada. Remova essa mensagem antes de concluir o termo.

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E DEPOIMENTOS**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome do participante) depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso de minha imagem na forma de (vídeo, áudio, foto ou depoimento), especificado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), **AUTORIZO**, através do presente termo, o pesquisador (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_do projeto de pesquisa intitulada “ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” a armazenar o (vídeo, áudio, foto ou depoimento) que se faz necessário sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

Ao mesmo tempo, libero a utilização do (vídeo, áudio, foto ou depoimento) para fins científicos e de estudos (publicação em livros, revistas, artigos científicos ou jornalísticos na internet, slides, aulas e/ou apresentações orais), em favor dos pesquisadores do estudo acima, obedecendo ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei N.º 8.069/ 1990), dos idosos (Estatuto do Idoso, Lei N.° 10.741/2003) e das pessoas com deficiência (Decreto Nº 3.298/1999, alterado pelo Decreto Nº 5.296/2004).

Li e concordo com o presente termo.

|  |
| --- |
| Nome completo do participante .............................................................................................................  Assinatura do participante ou responsável legal:................................................................................. |
| **Nome do membro da equipe da pesquisa**:........................................................................................  Assinatura:............................................................................................................................................. |
| **Para participantes analfabetos**  Este formulário foi lido para o participante da pesquisa, pelo membro da equipe da pesquisa, enquanto eu estava presente.  Assinatura: ..................................................................................  Espaço para impressão da digital |