

[MODELO III: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Pesquisa que Utiliza Prontuários]

(VERSÃO ATUALIZADA)

PROTOCOLO: (Título do Projeto)

Estes esclarecimentos estão sendo apresentados para solicitar sua autorização para a utilização de dados do prontuário médico de (nome do participante – ou "seu(ua) filho(a)", "seu(ua) familiar", ou "seu(ua) paciente", conforme o caso), sob sua responsabilidade legal ou sob seus cuidados, no projeto (título do projeto), do Curso/Programa de (nome do curso ou programa) da Universidade de Santo Amaro – UNISA, que será realizado pelo pesquisador (nome do orientador ou do pesquisador responsável), e pelos demais membros da equipe de pesquisa.

Justificativa: (Descrever, em linguagem acessível, a relevância da pesquisa e por que é necessário acessar os prontuários). Exemplo: Esta pesquisa justifica-se pela necessidade de compreender os fatores associados à ocorrência de determinada doença em pacientes atendidos no Hospital Geral do Grajaú, para que no futuro possam ser desenvolvidas melhores estratégias de prevenção e tratamento.)

Objetivos: (Descrever os objetivos da pesquisa de forma clara). Exemplo: O objetivo desta pesquisa é analisar os prontuários de pacientes internados no Hospital Geral do Grajaú entre 2025 e 2026 para identificar fatores de risco para o desenvolvimento de complicações pós-operatórias.)

Procedimentos – (Como será feita a coleta dos dados do prontuário). Exemplo: Esta pesquisa não envolverá nenhum procedimento adicional sobre você (ou a pessoa sob sua responsabilidade). Apenas serão coletadas informações já existentes no prontuário médico, tais como: (listar os tipos de dados que serão coletados – ex.: idade, sexo, diagnóstico, exames laboratoriais, tempo de internação, medicamentos utilizados, intercorrências, etc.). Não haverá qualquer intervenção, contato físico, ou realização de novos exames para fins da pesquisa.

Estratégia para obtenção do seu consentimento: (Descrever como será solicitado o consentimento). Exemplo: Para solicitar sua autorização, os pesquisadores poderão entrar em contato com você por telefone (número registrado no prontuário), por carta, por e-mail ou pessoalmente, caso você ainda esteja em acompanhamento na instituição. Ao receber este Termo de Consentimento, você deverá lê-lo atentamente e, se concordar com a utilização dos dados do prontuário, assinar o documento e devolver ao pesquisador (por meio físico, digital ou conforme orientação fornecida no contato). Caso você não concorde, basta informar ao pesquisador ou não assinar o termo, e seus dados não serão utilizados.

Riscos: (Descrever os riscos, a forma de mitigá-los e a garantia de assistência caso algum risco ocorra). Exemplo: A participação nesta pesquisa envolve riscos mínimos, relacionados principalmente à possibilidade de quebra de sigilo ou confidencialidade das informações do prontuário. Para minimizar esse risco, todos os dados coletados serão anonimizados (seu nome será substituído por um código), armazenados em ambiente seguro (computador com senha, servidor institucional) e terão acesso restrito apenas aos pesquisadores envolvidos. As informações serão utilizadas exclusivamente para fins científicos, e sua identidade não será divulgada em nenhuma publicação ou apresentação.

Benefícios: (Descrever os benefícios diretos ou indiretos ao participante da pesquisa). Exemplo: Você não receberá benefícios diretos com a autorização para uso dos dados do prontuário. No entanto, sua contribuição poderá gerar conhecimento científico que beneficie futuros pacientes com condições de saúde semelhantes, contribuindo para a melhoria da assistência à saúde.

É garantido o acesso, em qualquer etapa do estudo, aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas ou informações sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

O pesquisador responsável é o(a) Prof.(a) / Dr.(a) (nome do pesquisador responsável), que pode ser encontrado no endereço (endereço institucional – campus da UNISA a que pertence), telefone(s) (telefone da coordenação do curso/setor ou do próprio pesquisador). Os demais membros da equipe (incluindo alunos e residentes) também estarão disponíveis para esclarecimentos, conforme contatos fornecidos abaixo. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISA) – Rua Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340, Jardim das Imbuías, São Paulo/SP – CEP 04829-300 – Tel.: (11) 2141-8119 – e-mail: cep@unisa.br. O CEP funciona de segunda a quinta-feira, das 8h às 12h e das 13h às 18h, e às sextas-feiras das 8h às 17h.

É garantida sua liberdade de retirada do consentimento a qualquer momento e de deixar de autorizar a utilização dos dados do prontuário, sem qualquer prejuízo à continuidade de qualquer benefício ou atendimento que você ou a pessoa sob sua responsabilidade tenha obtido ou venha a obter junto à instituição, antes, durante ou após o período deste estudo. Caso você retire o consentimento, os dados já coletados serão descartados, se ainda for possível, e nenhum dado novo será coletado.

Ressarcimento: Caso você tenha qualquer despesa relacionada à sua participação (como transporte ou alimentação para eventual comparecimento presencial para esclarecimentos), ela será integralmente ressarcida, mediante comprovante ou por valor pré-fixado acordado com o pesquisador. Você não terá nenhum custo pessoal para participar da pesquisa.

Indenização: Em caso de danos comprovadamente decorrentes da utilização de seus dados ou de qualquer procedimento desta pesquisa (ex.: quebra de sigilo que cause dano moral), você tem direito à assistência integral e gratuita, bem como a indenização, nos termos da Lei nº 14.874/2024 (art. 23). A responsabilidade pela indenização é do patrocinador, se houver, ou da instituição proponente.

Armazenamento e confidencialidade dos dados: Seu nome não será associado aos dados do prontuário. Será utilizado um código identificador no lugar do seu nome. Os dados serão armazenados em ambiente seguro (computador com senha, servidor institucional), com acesso restrito apenas aos pesquisadores envolvidos. Os dados serão utilizados exclusivamente para fins científicos (publicações, apresentações em eventos, trabalhos acadêmicos). Os dados serão armazenados pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, conforme determina a Lei nº 14.874/2024 (art. 51), e após esse período serão destruídos.

Uso futuro dos dados: Você autoriza que os dados do prontuário coletados nesta pesquisa sejam utilizados em futuras pesquisas sobre o mesmo tema? () Sim () Não. A resposta "Não" não lhe trará qualquer prejuízo.

Direito ao acompanhante: Você tem direito a um acompanhante durante qualquer atividade presencial relacionada à pesquisa (ex.: esclarecimentos presenciais), conforme prevê o art. 7º da Lei nº 15.378/2026 (Estatuto dos Direitos do Paciente).

Uma via deste Termo de Consentimento ficará em seu poder.

São Paulo, ____/____/____

(pesquisadores)

Se você concordar com a utilização dos dados do prontuário para esta pesquisa, assine no espaço determinado abaixo e coloque seu nome e o nº de seu documento de identificação.

Para o próprio paciente (adulto, capaz):

Nome do paciente (participante):

Documento de identificação: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Para paciente menor de idade, incapaz ou sob responsabilidade legal (a ser assinado pelo responsável):

Nome do paciente (criança/adolescente/pessoa sob responsabilidade):

Nome do representante legal (pai, mãe, tutor, curador, familiar responsável):

Documento de identificação do representante:

Nível de representação (genitor, tutor, curador, familiar):

Assinatura do representante legal:

Data: ____/____/____

Assentimento do paciente (quando a criança ou adolescente tiver capacidade de compreensão – a ser aplicado em documento separado ou no mesmo formulário):

Declaro que fui informado(a) sobre a pesquisa de forma adequada à minha idade e compreensão, e concordo que os dados do meu prontuário sejam utilizados.

Nome do paciente (criança/adolescente):

Assinatura ou rubrica:

Data: ____/____/____

Declaração do pesquisador que obteve o consentimento:

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou de seu representante legal) para a utilização dos dados do prontuário, conforme preconiza a Lei nº 14.874/2024 e a Resolução CNS nº 466/2012 (no que não contraria a lei).

Assinatura do pesquisador responsável:

Nome do membro da equipe que aplicou o TCLE (se diferente):

Assinatura:

Data: ____/____/____

ATENÇÃO: As páginas sem as assinaturas devem conter rubrica de todos os participantes e devem ser numeradas. Todas as assinaturas devem estar na mesma página. O endereço e o contato dos pesquisadores e do CEP devem constar em todas as páginas (sugerimos rodapé). Este modelo está em conformidade com a Lei nº 14.874/2024, a Lei nº 15.378/2026 e as orientações do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP/INAEP). **Não há mais dispensa de TCLE para pesquisas com prontuários, mesmo retrospectivas.**

Rodapé sugerido para todas as páginas:

Pesquisador responsável: [nome] – e-mail: [e-mail] – Tel.: [telefone]. Equipe de pesquisa: [nomes, se houver]. CEP-UNISA: Rua Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340 – São Paulo/SP – Tel. (11) 2141-8119 – e-mail: cep@unisa.br