**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

**Banco de Material Biológico Humano**

1. **Convite**

Convidamos você a participar, através do armazenamento da sua amostra biológica ou da sua autorização para a participação do seu filho(a) (ou pessoa pela qual o(a) senhor(a) é o responsável legal), do Biobanco (INDICAR O NOME DO BIOBANCO), que é uma coleção organizada de amostras biológicas humanas e informações associadas à pessoa.

O respeito à dignidade humana exige que todo armazenamento de material biológico humano em Biobanco Institucional se processe com o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou por seu representante legal. Sendo assim, os esclarecimentos abaixo visam elucidar o(a) senhor(a) para que a sua manifestação seja realizada de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

1. **Esclarecimentos**

No Hospital Geral de Fortaleza (HGF), órgão vinculado à Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA), são realizadas pesquisas que visam, entre outras coisas, encontrar maneiras de melhorar a vida dos pacientes, às vezes até descobrindo novos tratamentos ou exames que ajudem a diagnosticar e tratar os pacientes. O(A) senhor(a) e/ou seu filho(a) (ou pessoa pela qual o(a) senhor(a) é o responsável legal) está sendo atendido para o tratamento de uma doença ou aceitou previamente participar de uma pesquisa científica, tendo assinado documento que comprova isso. Para a realização de seu tratamento (ou da pessoa pela qual o(a) senhor(a) é o responsável legal), ou para a realização da pesquisa, exames laboratoriais são realizados. Depois de fazer os exames necessários para o seu tratamento ou pesquisa, pode sobrar um pouco de material (sangue total, soro, plasma, fezes, urina, saliva, tecidos humanos, secreções respiratórias, líquido cefalorraquidiano) que normalmente seria jogado fora. Sendo assim, estamos solicitando uma pequena quantidade do seu material coletado, para guardá-lo no Biobanco (INDICAR O NOME DO BIOBANCO) para eventualmente utilizá-lo em pesquisas futuras.

O seu material armazenado poderá ser submetido a outros exames laboratoriais com objetivo de desenvolver novas pesquisas relacionadas às doenças de interesse em Saúde Pública. Garantimos que o HGF só usará esse material e suas informações para os fins já citados, obedecendo a rigorosos princípios de respeito à sua vida e manterá a confidencialidade de todas as informações relacionadas à sua pessoa.

Se você desejar, a qualquer momento, terá acesso às informações, inclusive referentes aos resultados obtidos com as pesquisas que forem realizadas, bem como poderá solicitar que seu material e suas informações sejam excluídos do Biobanco. Caso seja sua decisão retirar o consentimento, o(a) senhor(a) deverá informar aos responsáveis pelo Biobanco por escrito, documento no qual decidirá sobre o destino do material, podendo ser devolvido ao(a) senhor(a) ou ser destruído conforme as normas de biossegurança da instituição. O contato para se obter acesso às informações sobre os resultados das pesquisas, das amostras, sobre o procedimento de exclusão e sobre possíveis aconselhamentos genéticos serão feitos com o intermédio do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza (CEP/HGF), o qual terá os seus dados de contato especificados mais abaixo.

O material também poderá ser descartado devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade, por iniciativa da instituição ou em caso de dissolução do Biobanco. Antes da realização do descarte, somente nos casos de iniciativa da instituição ou dissolução do Biobanco, a amostra será ofertada a pelo menos dois biobancos diferentes. Em todas as hipóteses, o(a) senhor(a) será comunicado.

No caso de eventual necessidade de transferência de seu material para outra instituição, dentro dos objetivos já mencionados, você será informado e terá o direito de não autorizar.

Você também será informado sobre quaisquer situações que envolvam o seu material armazenado, incluindo o eventual encerramento do Biobanco.

Você receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para consultá-lo quando quiser.

Você não receberá nenhum pagamento, nem terá que pagar nada para que seu material biológico fique guardado no Biobanco/(INDICAR O NOME DO BIOBANCO).

Você poderá escolher entre autorizar o uso de seu material biológico e/ou suas informações a cada pesquisa proposta ou, se preferir, autorizar o uso em pesquisas futuras sem necessidade de consulta prévia.

 Qualquer dúvida sobre os seus direitos como participante do Biobanco pode ser tirada através do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza(CEP/HGF), que é formado por um grupo de profissionais de diversas áreas, cuja função é avaliar as pesquisas com seres humanos. O CEP foi criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa. Qualquer dúvida ética o(a) Sr. (Sra.) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza, fone: 3457-9189. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é feito em duas vias, no qual o Sr. (Sra.) terá uma via e não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras.

Você deseja ser consultado para renovar a sua autorização a cada nova pesquisa que pretenda utilizar o seu material biológico?

( ) SIM

( ) NÃO

|  |
| --- |
|  |

Data da Coleta: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

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

**Assinatura do Participante ou Responsável Legal**

Impressão Digital

(caso não assine)

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

**Assinatura do Responsável pela Pesquisa**