**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Projeto: [•]**

Você está sendo convidado para participar de um projeto de pesquisa que visa [•], que será desenvolvido pelo Grupo Fleury.

 O Grupo Fleury zela pela privacidade e proteção de dados pessoais de seus clientes e cumpre a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018) (“LGPD”), tratando dados pessoais de forma legítima e com as medidas de segurança adequadas.

Para a realização desta pesquisa será necessário coletar os seguintes dados pessoais:

1. Nome completo;
2. Data e local de nascimento;
3. Gênero;
4. Altura;
5. Peso;
6. CPF;
7. Telefone residencial/celular;
8. Tratamento ou prescrição médica;
9. Diagnóstico médico do paciente e familiar;
10. Histórico de saúde;
11. Imagens médicas;
12. Material biológico; e
13. Dados genéticos.

Além das informações acima, a sua participação no estudo prevê a coleta de uma amostra de sangue. Será coletado o equivalente a uma colher de sopa (aproximadamente 15 ml) de sangue para a realização do exame/experimento [•].

Você poderá sentir algum desconforto devido à coleta de sangue por punção venosa, como uma leve dor, mancha roxa, irritação ou vermelhidão no local da coleta. Existe também uma pequena possibilidade de infecção ou danos aos nervos no local onde a agulha entra na veia. Para minimizar este risco, as coletas de sangue serão realizadas por profissionais treinados e especializados, evitando a possibilidade de complicações.

Você receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo pesquisador ou pela instituição participante ou pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da sua participação nesta pesquisa. É garantida indenização em caso de danos decorrentes de sua participação nesta pesquisa.

As amostras coletadas serão processadas pela equipe de pesquisadores do Grupo Fleury e o material biológico será armazenado em um biorrepositório especificamente criado para este projeto durante o período de execução do estudo, de acordo com regulamentos éticos e operacionais, sob a responsabilidade do Grupo Fleury. O biorrepositório será instalado nas dependências da sede administrativa do Grupo Fleury, localizada na Avenida Morumbi, nº 8.860, 1º ao 8º andar, Bairro Jardim das Acácias, município de São Paulo - SP, no setor de Pesquisa e Desenvolvimento (2º subsolo), e estará sob gerenciamento do pesquisador responsável, Dr(a). [•] (telefone de contato: [•]; e-mail:[•]).

A(s) sua(s) amostra(s) biológica(s) será(ão) pseudonimizada(s). Isso significa que a equipe de pesquisadores envolvidos no estudo substituirá os dados correspondentes à(s) sua(s) amostra(s) biológica(s) por um código de letras e números, com o intuito de preservar a confidencialidade de sua identificação direta e proteger sua a privacidade. Desta forma, os seus dados pessoais perdem a possibilidade de associação direta, senão pelo uso de informação adicional, que será mantida pelo Pesquisador separadamente e em ambiente controlado e seguro para garantir **o seu sigilo e anonimato**.

Perante terceiros, os resultados da pesquisa serão publicados sempre de forma anonimizada, de modo que os participantes não poderão ser identificados.

Os seus dados pessoais podem ser compartilhados com parceiros que estejam participando do projeto (como universidades, start-ups, hospitais, dentre outros), na medida em que forem estritamente necessários para que o parceiro desempenhe suas funções na pesquisa. As entidades envolvidas na pesquisa não poderão utilizar seus dados pessoais para quaisquer outras finalidades se não para a própria pesquisa. Na presente pesquisa:

* Seus dados não serão compartilhados com outra(s) entidades para pesquisa;
* Seus dados serão compartilhados com a entidade indicada abaixo:

Entidade: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

A entidade acima mencionada fica em território estrangeiro, de modo que poderá haver a transferência internacional dos seus dados, apenas no limite do que for necessário para o desenvolvimento da pesquisa. A referida entidade possui experiência na realização deste tipo de [•], razão pela qual a transferência de dados é essencial para o bom desenvolvimento da pesquisa. O tratamento dos seus dados pessoais por esta entidade obedecerá aos princípios gerais de proteção de dados pessoais previstos na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

Sua participação neste estudo é completamente voluntária e você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento, retirando o seu consentimento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais tem direito.

Você poderá, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus, revogar o consentimento de guarda e utilização do seu material biológico, armazenado no biorrepositório.

A sua participação não prevê nenhum tipo de remuneração. No entanto, você e o seu(s) acompanhante(s) têm direito ao ressarcimento de gastos que venha(m) a ter decorrentes de sua participação nesta pesquisa (como transporte e alimentação), quando necessário algum deslocamento para fins de atividades exclusivamente relacionadas a sua participação nesta pesquisa.

Os benefícios diretos de sua participação neste projeto estão relacionados com [•]. Além disso, há o benefício futuro de contribuir com o conhecimento, desenvolvimento [•].

Você receberá uma via original deste documento, com assinaturas e rubricas, e uma via será arquivada pelo pesquisador responsável por esse estudo.

Caso você tenha dúvidas sobre este termo, fique à vontade para entrar em contato com os pesquisadores responsáveis pelo projeto de pesquisa:

Pesquisador Responsável no Grupo Fleury: Dr(a). [•]

Telefones para contato: [•]

Endereço: [•]

Caso os esclarecimentos fornecidos não sejam suficientes, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Grupo Fleury – Avenida Morumbi, nº 8.860, 8º andar, Bairro Jardim das Acácias, município de São Paulo - SP, telefone de contato: (11) 5014-7771, de segundas as sextas-feiras das 8:00 horas às 11:00 horas. Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro ter lido, compreendido e discutido o conteúdo do presente Termo de Consentimento e **concordo em participar desse estudo de forma livre e esclarecida** autorizando o tratamento de meus dados pessoais, incluindo dados de saúde, para os procedimentos acima relacionados. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do(a) participante ou representante legalNome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Assinatura do Pesquisador Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |