

PROCESSO DE OBTENÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

1

Apresentação e explicação do estudo ao potencial participante, feita pelo investigador, através de uma **linguagem simples** e adequada à sua compreensão, salientando que se trata de **investigação**.



2

Esclarecimento de dúvidas, pelo potencial participante, que questiona o investigador, **livre de** quaisquer **constrangimentos**, procurando compreender os aspetos relevantes do estudo.



3

Confirmação, por parte do investigador, de que o potencial participante **compreendeu** os objetivos, procedimentos e implicações do estudo, e que **concorda**, de forma livre de qualquer influência ou dependência, em participar.



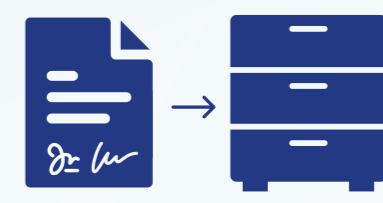
4

Participante e investigador **datam e assinam** conjuntamente o mesmo documento de formulário de consentimento informado, **formalizando** a decisão livre, esclarecida e consciente de participação no estudo.

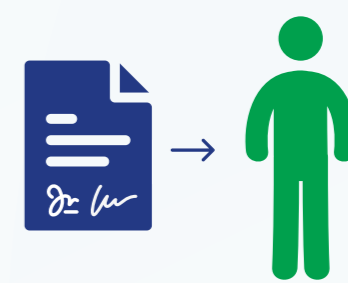


5

O **original** do Formulário de Consentimento Informado, livre e esclarecido devidamente assinado integra o **arquivo** do processo do estudo.



Uma **cópia** do Formulário de Consentimento Informado, livre e esclarecido devidamente assinado é **entregue ao participante**.



NOTA

No caso de não ser possível ou adequado obter o Formulário de Consentimento Informado, livre e esclarecido por escrito do participante, poderá ser utilizado um método alternativo, desde que aprovado pelo Comité de Ética de Investigação que avaliou o estudo.

INFORMAÇÃO MÍNIMA PARA FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO

- Título do protocolo, versão e data
- Identificação do investigador e respetiva instituição, *se aplicável*
- Objetivos e propósitos do estudo
- Motivos para considerar a pessoa adequada para o estudo
- Procedimentos, intervenções e duração esperada
- Potenciais benefícios (individuais, comunidade ou sociedade)
- Riscos, desconfortos e inconvenientes
- Alternativas à participação
- Participação voluntária e desistência sem perda de direitos
- Retribuição monetária/material e reembolso de despesas
- Procedimentos em caso de complicações
- Anonimato, confidencialidade, privacidade e proteção dos dados pessoais
- Destino dos dados e amostras biológicas
- Acesso a dados/resultados clinicamente relevantes
- Enquadramento legal e quem autorizou o estudo
- Informação dos resultados aos participantes após conclusão do estudo
- Contacto em caso de dúvidas ou informação adicional
- Espaço para assinaturas

