

# Modelo de Formulário de Consentimento Informado Livre e Esclarecido

Este projeto faz parte do programa EDCTP3  
e tem o apoio da União Europeia



EDCTP



Projeto 101145790

Este modelo serve de guião a ser seguido pelos investigadores para a elaboração do Formulário de Consentimento Informado Livre e Esclarecido para os participantes de investigação, de forma que estes compreendam bem a razão de lhes está a ser proposto participar neste estudo. Os aspetos contidos neste Formulário devem ser transmitidos através de uma linguagem clara, simples e leiga, evitando termos técnicos, e sempre que necessário em língua local.

O Modelo deve ser adaptado de acordo com as especificidades da investigação e é constituído por duas partes: Parte I – Folha de Informação ao Participante, e Parte II - Declaração do Consentimento, que deve ser livre de qualquer influência indevida

## INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO PARA O PARTICIPANTE EM ESTUDO CLÍNICO

*Por favor, leia com atenção este documento. Se achar que algo não está claro, não hesite em solicitar mais informações.*

Título do Estudo	Identificar
Nº do Protocolo, versão e data	Identificar
Investigador Principal e centro de estudo/ instituição/local(is) de realização do estudo  [se tiver âmbito académico, identificar a escola e orientador/a]	Nome: Identificar Centro/Local de estudo: Identificar Endereço: Identificar Contacto da instituição: Identificar Contacto de emergência: Identificar
Promotor do Estudo	Identificar
Entidade Financiadora do Estudo	Identificar

Este documento fornece-lhe informação importante sobre este estudo para ajudá-lo a decidir sobre a sua possível participação nesta investigação. O/A [nome do investigador] irá explicar-lhe todos os detalhes, e deverá colocar-lhe todas as questões que entender. Além disso, pode conversar sobre este estudo com alguém da sua confiança.

Não deve tomar uma decisão precipitada. É livre de responder sim ou não. **A sua participação é voluntária.**

Se decidir não participar, não será prejudicado e a sua decisão não influenciará a prestação de qualquer serviço habitual, nem perderá qualquer direito.

Se decidir participar poderá a qualquer momento mudar de ideias sem ser obrigado a apresentar uma justificação para a sua decisão.

Ao decidir participar no estudo, deve compreender que tem de cumprir os procedimentos do estudo que lhe são propostos.

Se estiver a participar em qualquer outro estudo de investigação poderá não poder participar neste estudo. Informe o investigador, se está a participar noutra estudo de investigação.

Se for mulher e tiver conhecimento de que está grávida, a amamentar ou a planear engravidar, poderá não poder participar neste estudo. [eliminar se não aplicável]

Se decidir participar neste estudo, terá de assinar e datar este documento. Irá receber uma cópia deste documento depois de assinado.

*Este documento é fundamental para poder participar nesta investigação e é composto por duas partes: Parte 1. Informação, que contém as informações necessárias para o ajudar a decidir; Parte 2. Declaração de consentimento que terá de assinar, após decidir participar.*

## **Parte I. Informação sobre o Estudo Clínico**

### **1. Porque está a ser realizado este estudo**

Explique a relevância, magnitude e importância da investigação.

Este estudo está a ser realizado para verificar se [completar]

### **2. Objetivos da investigação**

Esclareça em linguagem clara, simples e leiga os objetivos da investigação;

Os objetivos deste estudo são [completar]

### **3. Quem autoriza o estudo e o que isso significa**

Identifique os organismos que Autorizaram a realização deste estudo

Este estudo foi autorizado pelo [preencher] e teve parecer favorável do [Comité de Ética], o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos.

O tratamento dos seus dados pessoais no estudo teve também a autorização da [Organismo responsável pela proteção de dados].

A realização deste estudo está em conformidade com a legislação vigente e aplicável em [indicar país], nomeadamente [indicar].

#### **4. Por que fui escolhido para participar**

Esclareça ao participante, porquê o selecionou e quais os critérios de inclusão. Indique se serão incluídos participantes de algum grupo vulnerável;

Foi escolhido para participar neste estudo porque [completar]

Para poder participar neste estudo, o investigador terá de avaliar a existência de um conjunto de condições para verificar se cumpre os critérios de elegibilidade para participação no estudo.

O estudo irá envolver [incluir número total] de participantes, e vai decorrer em [vários centros/um só centro, conforme aplicável], em [país; indicar outras regiões quando aplicável]

#### **5. Quais são os procedimentos do estudo**

Explicar se é questionário para preencher, entrevista gravada, recolha de dados de processo ou outro método e os procedimentos da investigação, tais como:

- Que tipo de dados vão ser colhidos (se haverá gravação ou fotos, etc)
- Aspectos a serem abordados
- Número e duração das visitas relacionadas com o estudo
- Tipo de intervenções (se aplicável)
- Quantidade, tipo, manuseamento, transporte de amostras a coletar e envio para o exterior (se aplicável)
- Armazenamento e futuro uso das amostras (pedir consentimento separado)
- Alternativas aos participantes.

O estudo terá a duração de [identificar] e terá de [completar].

Poderá ter de realizar testes (ou outros procedimentos) fora da instituição/local onde está a ser convidado.

#### **6. Quais os riscos, desconfortos e inconvenientes possíveis**

Esclareça sobre os riscos, desconfortos e inconvenientes antecipados ou possíveis e formas de minimizá-los.

Existem riscos desconhecidos que podem ocorrer ao participar, mas o acompanhamento do estudo vai procurar minimizar.

Alguns riscos são conhecidos como os relativos aos procedimentos, relacionados com [descrever]

A participação neste estudo pode exigir-lhe algum tempo, ou até ter de se deslocar mais/algumas vezes ao local do estudo para os procedimentos do estudo.

[Indicar o número de horas por visita; indicar o tempo extra para outras atividades, incluindo testes e preenchimento de questionários].

#### **7. Quais os possíveis benefícios**

Indicar os benefícios (individuais e coletivos).

O objetivo principal de um estudo de investigação é obter novo conhecimento. Este

novo conhecimento é fundamental para ....

## **8. Quais os custos com a sua participação ou compensação**

Referir se há ou não reembolso ao participante pelas despesas e custos de participação e se haverá alguma compensação pelo tempo despendido ou incómodo.

Não terá custos com a sua participação no estudo.

Tem direito a ser ressarcido dos custos com despesas de transporte, alimentação ou outras necessárias para a sua participação no estudo. Para isso deve entregar todos os comprovativos dessas despesas.

Tem direito ao reembolso de perdas salariais pela participação nos procedimentos do estudo.

Não será pago por participar no estudo.

## **9. O que acontece se houver algum problema [se aplicável]**

O investigador tem um seguro que cobre qualquer problema do estudo. Tem direito a que seja acionado este seguro se tiver alguma lesão/doença/dano em consequência da participação no estudo, desde que tenham sido seguidos os procedimentos do protocolo. Para saber mais informações sobre este seguro ou como ele pode ser acionado deve contactar o investigador.

A seguradora do estudo clínico é [inserir nome e número da apólice]

## **10. Como vai ser garantida a minha privacidade e confidencialidade**

Explicar como será protegida a privacidade do participante. Indicar como a informação será mantida em sigilo e que a identificação dos participantes nunca será tornada pública.

Para investigações que **envolvam grupos vulneráveis ou questões sensíveis**, diga quais serão as precauções adicionais para a proteção de segurança e anonimato;

Para participar no estudo será necessário tratar os seus dados pessoais, o que significa recolher, armazenar e analisar informações sobre si. Também poderão ser colhidas amostras de sangue, urina ou outras.

No entanto, a sua privacidade e confidencialidade serão garantidas através de medidas que o investigador/ instituição do estudo/ promotor irão implementar, cumprindo com a Lei [Legislação de proteção de dados]

Podem ser recolhidos os seguintes dados pessoais:

[indicar]

Os seus dados que não irão permitir a sua identificação irão ser armazenados e conservados por um período de [indicar período máximo]. Estes seus dados poderão ser partilhados com outras pessoas e serem enviados para fora do país para realizar as análises necessárias para o estudo. A sua identidade nunca será revelada.

Os seus dados pessoais serão destruídos após [identificar o número de anos] da conclusão do estudo

**Apenas se aplicável.** Os seus dados pessoais, depois de retirados todos os elementos que o possam identificar poderão ser utilizados para outras investigações. Neste caso, irá ser pedido que autorize a sua utilização posterior, na parte II deste documento.

### **11. O que acontece às minhas amostras biológicas [se aplicável]**

As minhas amostras podem ter de ser utilizadas para fazer os testes descritos neste documento para obter informação para o estudo. Estas amostras poderão ter de ser enviadas para fora do país. Todas as informações obtidas a partir das suas amostras serão mantidas confidenciais como descrito anteriormente.

Algumas das suas amostras poderão ser armazenadas [indicar o local] até [definir prazo] após o final do estudo, de forma segura, para dar tempo suficiente para realizar todos os testes necessários. No final deste período serão destruídas. Se consentir, as suas amostras poderão ser utilizadas para outras investigações, para além deste estudo, em vez de serem destruídas.

Poderá a qualquer momento solicitar que as suas amostras sejam destruídas. Para isso deverá informar o investigador.

Se as suas amostras biológicas forem transferidas para outros investigadores fora da equipa de investigação, fora da instituição onde o estudo está a ser realizado, ou fora do país, irá ser realizado um acordo de transferência de amostras (ATA), de forma a garantir os seus direitos e a conformidade com a legislação aplicável.

### **12. Como pode ser interrompida a sua participação no estudo**

A sua participação no estudo pode ser interrompida antes do tempo pelo investigador, pelo promotor ou pelas autoridades.

Também pode interromper a sua participação no estudo por sua decisão. Será desejável esclarecer com o investigador as razões do fim da sua participação. Isto pode ser importante para a sua segurança.

### **13. O que acontece no final da sua participação no estudo [se aplicável]**

Explicar o que acontecerá no final do estudo

No final da sua participação no estudo tem direito a [explicar]

### **14. O que acontece com os resultados no final do estudo clínico**

Explicar o plano de divulgação dos resultados, incluindo conferências e publicações, incluindo se os resultados do estudo vão ser partilhados (ou não) com os participantes.

Os resultados do estudo deverão ser tornados públicos e podem, eventualmente, ser publicados em revistas científicas e/ou apresentados em conferências, mas não será nunca incluída qualquer informação que o possa identificar.

Não terá nenhum direito de propriedade sobre os resultados ou descobertas feitas durante o estudo clínico.

### **15. A quem deve contactar em caso de dúvidas**

Se tiver dúvidas sobre o estudo ou sobre os seus direitos pode contactar [\[nome do CE\] Dados de contacto e morada do Comité de Ética que aprovou o estudo](#)

Para dúvidas e questões relacionadas com este estudo deverá falar também com o investigador do estudo.

[Dados de contacto do investigador responsável, eventualmente outros contactos](#)

## **PARTE II - DECLARAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO**

Título do Estudo: [\[Identificar\]](#)

Incluir o texto da declaração de consentimento e de questionário de aceitação /rejeição (sim/não) de procedimentos específicos da investigação.

Ao assinar esta Declaração de Consentimento, declaro que:

- Li [\[ou foi-me lido, se aplicável\]](#) e compreendi a informação contida neste documento.
- Tive tempo para refletir, oportunidade para colocar questões e fiquei esclarecido/a com as explicações dadas.
- As alternativas a participar neste estudo foram discutidas comigo.
- Entendo que a minha participação é voluntária e sou livre de me retirar do estudo em qualquer altura. Também entendo que me podem retirar do estudo a qualquer momento por razões de segurança ou outras como descrito neste documento.
- Não estou a prescindir dos meus direitos legais ao assinar esta declaração de consentimento.
- Autorizo o processamento das minhas informações pessoais e amostras biológicas como descrito neste documento.
- Autorizo a colheita das minhas amostras biológicas e a sua utilização no contexto deste estudo e dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.
- Autorizo o acesso, a utilização e a partilha dos meus dados [\[genéticos, se aplicável\]](#) pessoais, dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.

- **[Se aplicável]** Sobre a utilização dos meus dados ou amostras para outras investigações, indico o que pretendo que seja feito, assinalando uma caixa abaixo:
  - Aceito que os **meus dados** sejam totalmente desidentificados, tornando impossível a sua associação à minha identidade.
  - Não aceito a utilização dos **meus dados** para outras investigações além deste estudo.
  - Aceito que as **minhas amostras** sejam totalmente desidentificadas, tornando impossível a sua associação à minha identidade.
  - Não aceito a utilização das **minhas amostras** para outras investigações além deste estudo

Aceito participar neste estudo clínico e recebi uma cópia deste documento depois de assinado e datado por mim e pelo investigador do estudo.

<b>Participante<sup>1</sup>:</b>
<hr/> Nome do Participante (em maiúsculas)
Assinatura: _____ Data e hora: _____ (assinatura e data manuscrita pelo participante)

1. Poderá recorrer-se à impressão digital do participante que não sabe assinar, ou a uma testemunha imparcial da confiança do participante, independente do investigador e da equipa de investigação.

### **[Se aplicável]**

Se o participante não souber ler ou escrever, ou por qualquer outra razão, só puder dar o seu consentimento oralmente, terá de recorrer-se a uma testemunha imparcial que será uma pessoa da confiança do participante.

A testemunha imparcial terá de ser uma pessoa independente da equipa do estudo e que não possa ser influenciada pelas pessoas que estão envolvidas no estudo ou pertençam à instituição onde vai ser realizado o estudo.

Eu, na qualidade de testemunha imparcial, ao assinar este documento, declaro que:

- Li, ou foi explicado ao participante, este documento de informação e declaração de consentimento, estive presente durante a discussão e esta informação foi compreendida pelo participante.
- O consentimento esclarecido foi dado de forma livre pelo participante



**Testemunha Imparcial:**\_\_\_\_\_  
Nome da Testemunha Imparcial

(em maiúsculas)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data e hora: \_\_\_\_\_

(assinatura e data manuscrita pela Testemunha Imparcial)

**[Se aplicável]**

Se o participante for (ou estiver) incapaz para dar o seu consentimento para participação no estudo, o seu representante legalmente autorizado, ao assinar este documento, declara que:

- Confirmando que recebi a “Informação para o Participante em Estudo Clínico” e concordo com a inclusão do participante no estudo.
- Acredito ser esta a vontade ou o desejo do participante, que eu conheço até à data.
- Compreendo que se o participante manifestar o seu desacordo em participar, que será retirado do estudo em qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou consequências.

**Representante Legalmente Autorizado:**\_\_\_\_\_  
Nome do Participante

(em maiúsculas)

\_\_\_\_\_  
Nome do Representante Legalmente Autorizado

(em maiúsculas)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data e hora: \_\_\_\_\_

(assinatura e data manuscrita pelo Representante Legalmente Autorizado)

Eu, na qualidade de investigador deste estudo, declaro que expliquei a informação sobre o estudo e respondi a todas as questões do participante.

**Investigador do estudo:**

\_\_\_\_\_  
Nome do investigador

(em maiúsculas)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data e hora: \_\_\_\_\_

(assinatura e data manuscrita pelo investigador que obteve o consentimento informado)