

CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

[Este documento destina-se a ser adaptado a cada caso concreto e os elementos e sugestões nele contidos não esgotam os termos e possibilidades que cada investigador/a que queira utilizar para o tornar mais claro. O documento utilizado representará uma forma de compromisso entre o investigador/a e o/s participante/s, o investigador/a guarda-o para provar que pediu e obteve consentimento perante eventuais auditorias; o/a participante guarda-o para reler, revogar se assim o entender ou reclamar se verificar eventual incumprimento do garantido. A linguagem a utilizar deverá ser tão simples quanto possível, livre de termos técnicos (exceto quando os participantes forem profissionais de saúde) e globalmente adequada à literacia dos participantes a recrutar. Não esquecer de apagar, quando fizer o seu documento, todos os textos/frases entre parêntesis retos.]

CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

- **Elementos a constar**
- Identificação do Projeto/Estudo
- Justificação/racional do estudo
- Informação sobre os objetivos
- Informação sobre os métodos/procedimentos utilizados (Os três primeiros itens poderão constar de um folheto informativo associado ao projeto redigido de forma explícita e acessível a qualquer indivíduo)
- Informação sobre a duração previsível do estudo
- Informação sobre eventual aleatorização
- Informação sobre utilização de placebo (se aplicável)
- Informação sobre riscos/benefícios/desconforto do estudo (quando o estudo tiver riscos, informação sobre o que o participante deve fazer)
- Explicitação que a participação é voluntária
- Explicitação que pode desistir em qualquer altura, sem consequências
- Garantia da confidencialidade dos dados ou do anonimato.
- Explicitação do que acontecerá aos dados/produtos recolhidos (*Por exemplo, Compreendo que os dados recolhidos durante o estudo possam ser do conhecimento dos membros da equipa de investigação, sempre que necessário para o estudo. Autorizo que os membros da equipa tenham acesso a esses dados.*)
- Informação sobre a utilização/divulgação dos resultados (*Por exemplo: Compreendo que, caso esta investigação venha a ser publicada, todos os dados serão mantidos anónimos e nenhuma informação será identificável como sendo minha.*)
- Disponibilidade para fornecer toda a informação que o participante considere necessária
- Garantia que o eventual participante teve tempo para refletir sobre a sua participação/não participação (*Por exemplo: Foi-me dada a oportunidade de ler e considerar a informação apresentada, e fazer perguntas, as quais foram respondidas de forma satisfatória.*)
- Informação de que o estudo obteve parecer favorável do Conselho de Ética

- Informação sobre eventuais mecanismos de compensação, no caso de envolver riscos (sempre que aplicável, informação da contratação pelo Promotor/Investigador de seguro de Responsabilidade Civil de acordo com o art. 15º da Lei 21/2014 de 16 de abril)
- Informação sobre compensação/reembolso aos participantes de todas as despesas incorridas pela sua participação no estudo. *(Por exemplo: Declaro que participo neste estudo sem qualquer contrapartida, para além do ressarcimento das despesas em que tiver incorrido.)*
- Informação que poderá ter acesso aos resultados do Projeto/Estudo caso o deseje *(Por exemplo: Gostaria que me fosse enviado o relatório final do estudo. Gostaria de ser contactado para o endereço acima acerca de sessões ou estudos adicionais relacionados com este estudo.)*
- O estudo só deverá envolver informação estritamente necessária em função dos objetivos específicos. Caso envolva entrevista deverá ser justificada a necessidade de recolha de informação em áudio e/ou imagem.
- Informação de contacto da comissão de ética (por exemplo: *Quaisquer questões sobre os seus direitos e deveres como participante, no contexto deste estudo clínico, podem ser endereçados à seguinte entidade independente, que apreciou e emitiu parecer favorável para este estudo clínico: Conselho de Ética....*).
- Outra informação que considere pertinente.
- Agradecimentos [agradecimentos e identificação do/a investigador/a – nome, profissão, local de trabalho, contacto telefónico, endereço eletrónico – e da pessoa que pede o consentimento, se for diferente]

[Parte declarativa do investigador/profissional de saúde]

Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, não haverá quaisquer consequências.

Nome legível do investigador/profissional de saúde

Telefone/telemóvel Email (caso possua)

Assinatura: Data: /..... /.....

[Parte declarativa da pessoa que consente]:

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoa/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, declaro que aceito participar neste estudo, e que tomo a minha decisão de forma inteiramente livre, e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a. [corrigir singular ou plural, corrigir género]

Nome legível da pessoa que consente:

Telefone/telemóvel Email (caso possua)

Assinatura: Data: /..... /.....

[Se não aplicável, eliminar este retângulo ↓]

Se não for o próprio a assinar por idade¹ ou incapacidade
deve também assinar, se consentir

Nome:

BI/CC N.º: Data ou Validade /..... /.....

Grau de parentesco ou tipo de representação:

Assinatura

Testemunha imparcial em caso do participante não souber ler nem escrever

Nome:

BI/CC Nº:

Data ou Validade /..... /.....

Assinatura

¹Considerar as seguintes opções:

- Se for menor, deverá haver espaço para assinatura, eventualmente dos 2 progenitores/representante legal. Em função do risco do estudo, cabe à CE decidir sobre a necessidade de os 2 progenitores autorizarem).
- Se o menor tiver 16 ou 17 anos, deverá assinar ele próprio bem como os seus progenitores/representantes legais;
- Sempre que o menor tiver idade ≥ 5 anos e < 6 anos, deve haver dois modelos, nomeadamente para a obtenção de assentimento informado do participante (adaptado à idade, por exemplo 5-11 e 12-15) e para a obtenção de consentimento informado dos pais/representantes legais.

ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE [...] PÁGINA/S E É FEITO EM DUPLICADO:

UMA VIA PARA O/A INVESTIGADOR/A, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE.

[corrigir singular ou plural, corrigir género]