**INSTITUTO:**

**PESQUISADOR PRINCIPAL:**

**NÚMERO DO ESTUDO:**

**TÍTULO DO ESTUDO:**

Você está sendo convidado a participar de um estudo de pesquisa. Antes de concordar, você deverá receber um resumo do estudo da pesquisa. Este resumo conterá as principais informações para lhe ajudar a entender as razões pelas quais você pode querer ou não participar do estudo.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária, e você não será penalizado, nem perderá nenhum tipo de benefício caso se recuse a participar ou decidir sair da pesquisa.

Após apresentar o resumo, a equipe do estudo lhe dará mais detalhes sobre o estudo incluindo:

1. os propósitos, os procedimentos e a duração da pesquisa
2. se será realizado algum procedimento experimental
3. qualquer risco, desconforto e benefício razoavelmente previsível relativo à pesquisa
4. qualquer procedimento ou tratamento alternativo potencialmente benéfico e
5. como será mantida a confidencialidade.

Quando aplicável, a equipe do estudo também deverá lhe informar sobre:

1. compensação ou um tratamento médico disponível se ocorrer ferimentos ou lesões
2. a possibilidade de riscos imprevisíveis
3. circunstâncias em que o pesquisador poderá interromper a sua participação
4. quaisquer custos adicionais para você
5. o que acontece se você decide interromper a sua participação
6. quando você será informado sobre novas descobertas que possam influir na sua vontade de participar
7. quantas pessoas participarão do estudo
8. o uso de suas amostras biológicas para lucros comerciais
9. se o participante será informado sobre os seus resultados da pesquisa
10. se a pesquisa incluirá sequenciamento genômico total e
11. qualquer uso futuro da pesquisa com suas informações ou amostras biológicas.
12. Para ensaios clínicos: Uma descrição deste ensaio clínico estará disponível em <https://www.clinicaltrials.gov>, conforme exigido pela legislação dos EUA. Este site não incluirá qualquer informação que possa identificar a sua pessoa. No máximo, o site incluirá um resumo dos resultados. Você poderá fazer pesquisas nesse site a qualquer momento.

Além do mais, uma descrição deste estudo clínico pode ser encontrada em [https://www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/) conforme a política do NIH (Instituto Nacional de Saúde).

Se concordar em participar, você deverá receber uma cópia assinada deste documento e um resumo por escrito da pesquisa.

Você poderá contatar *(name)* no *(phone number)*       a qualquer momento em que tiver perguntas sobre a pesquisa.

Você poderá contatar *(name)* no *(phone number)*       se tiver perguntas sobre os seus direitos como participante da pesquisa, ou sobre o que fazer se sofrer uma lesão ou ferimento.

Ao assinar este documento você está confirmando que esse estudo de pesquisa, incluindo as informações acima, foi descrito para você oralmente, e que você concorda em participar de forma voluntária.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  |  | |  | |  |
| Assinatura do Participante da Pesquisa | | |  | Nome em letra de forma do Participante da Pesquisa | |  | | Data |
|  | | | | | | | | |
|  | | |  |  | |  | |  |
| Assinatura da testemunha**\*** | | |  | Nome da testemunha em letra de forma | |  | | Data |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| \_\_\_\_Um intérprete, ou outro indivíduo, que fala inglês e o idioma de preferência do participante, facilitou a administração do termo de consentimento livre e esclarecido e serviu como testemunha. O pesquisador obtendo o consentimento não poderá servir também como testemunha. | | | | | | | | |
|  |  |  | | |  | |  | |
| \_\_\_\_Um intérprete, ou outro indivíduo, que fala inglês e o idioma de preferência do participante, facilitou a administração do termo de consentimento livre e esclarecido mas não serviu como testemunha. O nome ou o número da carteira de identidade da pessoa que fornece suporte de interpretação é: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. | | | | | | | | |