**INSTITUTO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**NÚMERO DO ESTUDO:**

**TÍTULO DO ESTUDO:**

Você está a ser convidado a participar de um estudo de investigação. Antes de concordar, deve receber antecipadamente um resumo do estudo de investigação. Este resumo deverá conter as principais informações que irão ajudá-lo a entender os motivos pelos quais você poderá ou não participar do estudo.

A sua participação neste estudo é voluntária, e não será penalizado ou perderá benefícios no caso de se recusar a participar ou desistir.

Após apresentar o resumo, a equipa de estudo irá fornecer-lhe os detalhes adicionais sobre o mesmo, os quais deverão incluir:

1. os propósitos, procedimentos e duração da pesquisa;
2. quaisquer procedimentos que sejam experimentais;
3. quaisquer riscos razoavelmente previsíveis, desconfortos e benefícios da pesquisa;
4. quaisquer procedimentos ou tratamentos alternativos potencialmente benéficos; e
5. como será mantida a confidencialidade.

Quando aplicável, a equipa de estudo deverá também informá-lo relativamente a:

1. qualquer compensação disponível ou tratamento médico no caso de ocorrer uma lesão;
2. possibilidade de riscos imprevisíveis;
3. circunstâncias nas quais o investigador pode interromper a sua participação;
4. quaisquer custos adicionais para si;
5. o que acontece caso decida interromper a sua participação;
6. quando será informado relativamente a novas descobertas que podem afetar a sua vontade de participação;
7. a quantidade de pessoas que estarão no estudo;
8. utilização das suas amostras biológicas para rentabilidade comercial;
9. se será informado relativamente aos seus resultados da pesquisa;
10. se a pesquisa poderá incluir o sequenciamento completo do genoma; e
11. qualquer utilização para pesquisa futura das suas informações ou amostras biológicas.
12. Para ensaios clínicos: Poderá encontrar uma descrição deste ensaio clínico em <https://www.clinicaltrials.gov>, conforme exigido pela lei dos EUA.  Este Site não inclui informações que possam identificá-lo. No máximo, o Site poderá incluir um resumo dos resultados. Pode pesquisar este Site a qualquer momento.

Adicionalmente, poderá estar disponível uma descrição deste ensaio clínico em [https://www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/) em conformidade com a política do NIH.

Caso concorde em participar, deve receber uma cópia assinada deste documento bem como um resumo escrito da pesquisa.

Pode contactar *(nome)*através do *(número de telefone)*       sempre que tiver dúvidas sobre a pesquisa.

Pode contactar *(nome)* através do *(número de telefone)*       caso tenha dúvidas relativamente aos seus direitos como sujeito da pesquisa ou o que fazer no caso de ficar ferido.

A assinatura deste documento mostra que o estudo de investigação, incluindo as informações acima foram-lhe descritas verbalmente, e que concorda voluntariamente em participar.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  |  | |  | |  |
| Assinatura do Participante na Investigação | | |  | Nome do Participante na Investigação | |  | | Data |
|  | | | | | | | | |
|  | | |  |  | |  | |  |
| Assinatura da Testemunha **\*** | | |  | Nome da Testemunha | |  | | Data |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| \_\_\_\_ Um intérprete, ou outro indivíduo, que fale inglês e o idioma de preferência do participante facilitou a administração do consentimento informado e serviu como testemunha.O investigador que obtiver o consentimento não pode também servir como testemunha. | | | | | | | | |
|  |  |  | | |  | |  | |
| \_\_\_\_\_Um intérprete, ou outro indivíduo, que fale inglês e o idioma de preferência do participante facilitou a administração do consentimento informado mas não serviu como testemunha. O nome ou código de ID da pessoa que presta suporte interpretativo é:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. | | | | | | | | |