

**INSTITUTO/CENTRO:****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> 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

---

**\*SEÇÃO ADMINISTRATIVA DO NIH A SER PREENCHIDA EM RELAÇÃO AO USO DE UM INTÉRPRETE:**

\_\_\_\_ 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:  
\_\_\_\_\_.