

INSTITUTO /CENTRO**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> 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

*** SEÇÃO ADMINISTRATIVA DO NIH A SER PREENCHIDA RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO DE UM INTÉRPRETE:**

_____ 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: _____.