|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| TERMO de  consentimento informado | | |

Compete ao Investigador Principal, prestar aos Participantes do estudo as informações necessárias ao consentimento livre e esclarecido.

O termo de consentimento informado deve ser específico do Estudo de Investigação (o modelo deve ser adaptado ao estudo em causa, acrescentando outros dados considerados pertinentes ou eliminando partes não aplicáveis).

DESIGNAÇÃO DO ESTUDO:

Declaração de Consentimento Informado

Conforme o RGPD, a Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro e a “Declaração de Helsínquia” da Associação Médica Mundial (Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996, Edimburgo 2000; Washington 2002, Tóquio 2004, Seul 2008, Fortaleza 2013) – quando se aplicar

Eu, abaixo-assinado (NOME COMPLETO DO INDIVÍDUO PARTICIPANTE DO ESTUDO) ou Eu, abaixo-assinado (nome completo do representante legal do indivíduo Participante do estudo), na qualidade de representante legal de (NOME COMPLETO DO INDIVÍDUO PARTICIPANTE DO ESTUDO) [conforme o caso]:

Fui informado de que o Estudo de Investigação acima mencionado se destina a [mencionar de uma forma clara e percetível para o doente quais são os objetivos do estudo].

Sei que neste estudo está prevista a realização de [mencionar exames, análises, tratamentos, questionários, entrevistas, etc., conforme o caso] tendo-me sido explicado em que consistem e quais os seus possíveis efeitos. [se for o caso]

Sei que uma parte do sangue vai ser utilizada de imediato para fazer algumas análises e que outra parte vai ser armazenada para ser utilizada posteriormente. [se for o caso]

Também sei que algumas análises / exames [conforme o caso] não podem ser efetuados neste hospital e que, por isso, têm que ser realizadas noutras instituições. [se for o caso]

Sei ainda que alguns dos estudos que vão ser efetuados são estudos genéticos. [se for o caso]

Foi-me garantido que todos os dados relativos à identificação dos Participantes neste estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato. [se for o caso]

Sei que posso recusar-me a participar ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto ou Sei que posso recusar-me a autorizar a participação [conforme o caso] ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto.

Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade de fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas.

Aceito participar de livre vontade no estudo acima mencionado ou Autorizo de livre vontade a participação daquele que legalmente represento no estudo acima mencionado. [conforme o caso]

Concordo que sejam efetuados os exames e a colheita de amostras de sangue para realizar as análises que fazem parte deste estudo. [se for o caso]

Também autorizo a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato.

Nome do Investigador e Contacto: [ou do seu representante legal, se for o caso].

\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_