|  |
| --- |
| **CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE** para Investigação Clínica |

|  |
| --- |
| **Parte Informativa** |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. TÍTULO do projecto

Mencionar a unidade de saúde implicada; se tiver âmbito académico, referir escola e orientador/a |  |
| 1. Descrição do projecto, sua natureza e objetivo

Referir se é questionário para preencher, entrevista gravada, recolha de dados de processo ou outro método; que tipo de dados serão colhidos; se a seleção do/a participante for aleatória ou houver grupo de controlo, explicar sumariamente o método; mencionar local onde o/a investigador/a se encontra com o/a participante, quantas vezes e durante quanto tempo aproximadamente; garantir destruição de gravações (áudio ou vídeo) num determinado prazo] |  |
| 1. RISCOS graves e riscos frequentes

Riscos ou incómodos previsíveis derivados do estudo |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Benefícios

Benefícios expectáveis, ou se tais benefícios não são expectáveis. |  |
| 1. Condições e financiamento:

[Referir se há ou que não há pagamento de deslocações ou contrapartidas; informar quem financia o estudo (o/a investigador/a ou outrem); mencionar o caráter voluntário da participação e a ausência de prejuízos, assistenciais ou outros, caso não queira participar; informar que o estudo mereceu parecer favorável da comissão de ética para a saúde da arsn] |  |
| 1. Confidencialidade e anonimato:

[garantir confidencialidade e uso exclusivo dos dados recolhidos para o presente estudo; prometer anonimato (não registo de dados de identificação) ou, caso contrário, afirmar que foi pedida e obtida autorização da comissão nacional de proteção de dados, garantindo, em qualquer caso, que a identificação dos participantes nunca será tornada pública; assegurar que os contactos serão feitos em ambiente de privacidade]  |  |
| 1. aprovaram o estudo
 | Comissão de Ética do Centro Académico de Medicina de LisboaContato – 217805405 |

|  |
| --- |
| Parte declarativa do profissional |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos que o estudo envolve.Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Expliquei o carácter Voluntario da participação; a recusa ou a retirada do consentimento e a possibilidade de pedir para interromper ou mesmo desistir de participar caso sinta necessidade ou vontade de o fazer, sem que daí advenha qualquer prejuízo no contexto da sua assistência clinica.

|  |
| --- |
| **Nome legível do investigador Principal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **ASSINATURA** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **DATA**: \_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_ |
| **CONTACTO TELEFÓNICO** |  | **E-mail** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Informei que se encontra assegurada a privacidade dos dados pessoais coletados mediante a pseudonimização dos mesmos, garantida pela atribuição de um código cuja chave de descodificação é restrita ao Investigador Principal do projeto ou quem ele designar para o assistir e / ou em sua substituição, bem como a se encontra acautelada a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) entrado em vigor em 25 de Maio de 2016 e plenamente aplicável a partir de 25 de Maio de 2018, (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27/04/16), de 27 de abril, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, no dia 4 de Maio de 2016, e na Lei n.º 58/2019, de 8 de Agosto. |

|  |
| --- |
| **À PESSOA/REPRESENTANTE** |
| **Muito obrigado pelo tempo despendido na leitura deste documento****Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se concordar com o acima explicado, assine este documento.** |

|  |
| --- |
| PARTE DECLARATIVA DA PESSOA QUE CONSENTE |
| Declaro ter compreendido os objetivos do que me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento,Foi-me dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **AUTORIZO** |  | **NÃO AUTORIZO** |  |

 |

|  |
| --- |
| **Nome legível** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Assinatura** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Data**: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima)**  |
| **NOME:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Documento de Identificação Nº**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Data ou validade** \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_  |
| **Grau de parentesco ou tipo de representação**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **ASSINATURA** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| NOTA: Este documento é executado em duas vias – uma para o processo/estudo e outra para ficar na posse de quem consente. |