|  |  |
| --- | --- |
| **ORIGINAL** | |
|  | |
| A Declaração de Consentimento Informado deve ser específica do estudo de investigação (o modelo deve ser adaptado ao estudo de investigação em causa, acrescentando outros dados considerados pertinentes ou eliminando partes não aplicáveis). Compete ao Investigador Principal prestar aos participantes do estudo as informações necessárias ao consentimento livre e esclarecido. | |
|  | |
| **Declaração de Consentimento Informado** | |
|  | |
| Conforme a lei 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). [conforme o caso] | |
|  | |
|  | |
| Título do estudo de investigação | |
|  | |
| Eu, abaixo-assinado [NOME COMPLETO DO PARTICIPANTE DO ESTUDO] ou Eu, abaixo-assinado [NOME COMPLETO DO REPRESENTANTE LEGAL DO PARTICIPANTE DO ESTUDO], na qualidade de representante legal de [NOME COMPLETO DO 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 participante do estudo quais são os respetivos objetivos].  Sei que neste estudo está prevista a realização de [mencionar questionários, entrevistas, exames, análises, intervenções, ..., 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, ou conforme, o caso]  Sei, também, que alguns exames/ análises [conforme o caso] não podem ser efetuados neste hospital e que, por isso, têm que ser realizados noutras instituições. [se for, ou conforme, 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 do estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato. [se for, ou conforme, 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.  Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade de efetuar 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, ou conforme, o caso]  Autorizo, também, a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo a confidencialidade e o anonimato. | |
|  | |
| \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data | Assinatura |
|  | |
|  | |
| O Investigador Principal: (NOME COMPLETO), (CONTACTO). | |
|  | |
| \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data | Assinatura |

|  |  |
| --- | --- |
| **DUPLICADO** | |
|  | |
| A Declaração de Consentimento Informado deve ser específica do estudo de investigação (o modelo deve ser adaptado ao estudo de investigação em causa, acrescentando outros dados considerados pertinentes ou eliminando partes não aplicáveis). Compete ao Investigador Principal prestar aos participantes do estudo as informações necessárias ao consentimento livre e esclarecido. | |
|  | |
| **Declaração de Consentimento Informado** | |
|  | |
| Conforme a lei 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). [conforme o caso] | |
|  | |
|  | |
| Título do estudo de investigação | |
|  | |
| Eu, abaixo-assinado [NOME COMPLETO DO PARTICIPANTE DO ESTUDO] ou Eu, abaixo-assinado [NOME COMPLETO DO REPRESENTANTE LEGAL DO PARTICIPANTE DO ESTUDO], na qualidade de representante legal de [NOME COMPLETO DO 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 participante do estudo quais são os respetivos objetivos].  Sei que neste estudo está prevista a realização de [mencionar questionários, entrevistas, exames, análises, intervenções, ..., 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, ou conforme, o caso]  Sei, também, que alguns exames/ análises [conforme o caso] não podem ser efetuados neste hospital e que, por isso, têm que ser realizados noutras instituições. [se for, ou conforme, 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 do estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato. [se for, ou conforme, 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.  Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade de efetuar 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, ou conforme, o caso]  Autorizo, também, a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo a confidencialidade e o anonimato. | |
|  | |
| \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data | Assinatura |
|  | |
|  | |
| O Investigador Principal: (NOME COMPLETO), (CONTACTO). | |
|  | |
| \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data | Assinatura |