



Número do protocolo: _____

Nome do pesquisador principal: _____

Nome do pesquisador anuente: _____

O uso de “você” ao longo do presente documento se refere ao participante da pesquisa. Também se refere à pessoa autorizada a dar seu consentimento para a participação do indivíduo no estudo de pesquisa.

Consentimento para participação em um estudo de pesquisa

Você está sendo solicitado a participar de um estudo de pesquisa. Toda a pesquisa é voluntária. Você tem a opção de participar da pesquisa ou não. Reflita bem para tomar uma decisão e discuta este assunto com sua família e amigos.

Antes de concordar em participar, o pesquisador deve informar você sobre as principais informações sobre o estudo, incluindo:

- 1) Os objetivos, procedimentos e duração da pesquisa;
- 2) Quaisquer procedimentos que sejam experimentais;
- 3) Quaisquer riscos, desconfortos e benefícios razoavelmente previsíveis que possam advir da pesquisa;
- 4) Quaisquer procedimentos ou tratamentos alternativos potencialmente benéficos; e
- 5) Como seu sigilo e a privacidade de suas informações de saúde serão protegidos, incluindo se suas informações pessoais ou amostras biológicas coletadas durante esse estudo serão armazenadas e usadas para pesquisa futura.

Sempre que aplicável, o pesquisador deve também informá-lo do seguinte:

- 1) Qualquer compensação ou tratamento médico disponível caso sofra alguma lesão;
- 2) A possibilidade de riscos não previsíveis;
- 3) As circunstâncias pelas quais o pesquisador poderá interromper sua participação;
- 4) Quaisquer custos adicionais para você;
- 5) O que acontece se você decidir interromper sua participação;
- 6) Quando você será informado das novas descobertas que poderão afetar sua intenção de participar;
- 7) Quantas pessoas participarão do estudo;
- 8) Se espécies biológicas forem usadas para lucros comerciais e se você poderá compartilhar esse lucro;
- 9) Se a pesquisa incluirá sequenciamento completo de genomas;
- 10) Se os resultados clinicamente relevantes da pesquisa serão devolvidos para você; e

Termo de consentimento resumido para participação em um estudo de pesquisa

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

versão: 21/01/19

11) Para testes clínicos: Uma descrição desse teste clínico será disponibilizada em www.ClinicalTrials.gov, como exigido pela legislação norte-americana. O site não incluirá quaisquer informações que possam identificar você. No máximo, o site incluirá um resumo dos resultados. Você pode pesquisar o site a qualquer momento.

Se concordar em participar, você receberá uma cópia assinada do presente documento e uma cópia do termo de consentimento para participação no estudo no idioma inglês.

Você poderá entrar em contato com _____ em _____ a qualquer momento, caso tenha perguntas sobre o estudo ou uma lesão relacionada com a pesquisa.

Você poderá também entrar em contato com o Escritório de Estudos de Pesquisas em Humanos (Office for Human Research Studies) do Instituto do Câncer Dana-Farber (Dana-Farber Cancer Institute) através do número de telefone (617) 632-3029, caso tenha alguma pergunta sobre seus direitos como participante da pesquisa.

Sua participação nesse estudo de pesquisa é voluntária e você não será penalizado nem perderá quaisquer benefícios caso se recuse a participar ou decida desistir.

A assinatura do presente documento significa que o estudo de pesquisa, incluindo as informações referidas acima, foi explicado a você oralmente e que você concorda em participar voluntariamente do estudo:

Documentação de autorização

Assinatura do participante entre 10 e 18 anos: A pessoa que está realizando este estudo de investigação explicou o que acontece se eu participar deste estudo de investigação. Minha assinatura abaixo significa que quero participar deste estudo de investigação. Posso decidir não participar deste estudo de investigação se não quiser e nada irá me acontecer se decidir não querer participar.

Assinatura do Participante

Data

Termo de consentimento resumido para participação em um estudo de pesquisa

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

versão: 21/01/19

Documentação do Consentimento:

Assinatura do participante
Ou representante legalmente autorizado

Data

Relacionamento do Representante legalmente autorizado com o Participante

Segunda assinatura do
Representante legalmente autorizado

Data

Relação do segundo representante legalmente autorizado com o participante

Assinatura do intérprete/testemunha

Data