

Formulário de Consentimento para Participar num Estudo de Investigação

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



versão: 21/01/2019

Número de Protocolo: _____

Nome do Investigador Principal: _____

Nome do Investigador Autorizante: _____

O sujeito referido ao longo deste documento refere-se ao participante da investigação. Refere-se também à pessoa responsável por conceder autorização à participação do sujeito neste estudo de investigação.

Consentimento para Participar num Estudo de Investigação

Está a ser convidado para participar num estudo de investigação. Todas as atividades do estudo são voluntárias. A escolha de participar ou não neste estudo é inteiramente sua. Antes de tomar uma decisão, reflita durante algum tempo e discuta a situação com os seus familiares e amigos.

Antes de concordar em participar, o investigador tem de partilhar consigo as informações essenciais sobre o estudo, incluindo:

- 1) Os objetivos, procedimentos e duração da investigação;
- 2) Quais os procedimentos que são experimentais;
- 3) Quaisquer riscos, problemas e vantagens da investigação que sejam razoavelmente previstos;
- 4) Quaisquer procedimentos ou tratamentos alternativos potencialmente vantajosos; e,
- 5) Como a confidencialidade será mantida e de que forma as informações relativas à sua saúde serão protegidas, incluindo se as suas informações pessoais e/ou amostras biológicas colhidas durante a realização deste estudo serão guardadas e utilizadas em estudos futuros.

Se aplicável, o investigador deverá também informar sobre:

- 1) Quaisquer compensações ou tratamento médico disponíveis, caso se verifique algum ferimento;
- 2) A possibilidade de riscos imprevistos;
- 3) Circunstâncias em que o investigador possa interromper a sua participação;
- 4) Quaisquer custos adicionais para si;
- 5) O que acontecerá caso decida interromper a participação;
- 6) Quando será informado sobre novas descobertas que possam afetar a sua vontade em participar;
- 7) Quantas pessoas participarão no estudo;
- 8) Se as amostras biológicas serão utilizadas para fins lucrativos e se poderá ter participação nesses lucros;
- 9) Se o estudo irá incluir a sequenciação do genoma completo;
- 10) Se terá acesso aos resultados do estudo clinicamente relevantes; e,

Formulário de Consentimento para Participar num Estudo de Investigação

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

versão: 21/01/2019

11) Para ensaios clínicos: estará disponível uma descrição deste ensaio clínico em <https://www.clinicaltrials.gov>, tal como requerido pela lei norte-americana. O website não irá incluir informações que possam identificá-lo. No máximo, o website irá incluir um resumo dos resultados. Poderá pesquisar no website em qualquer momento.

Se concordar em participar, receberá uma cópia assinada deste documento e uma cópia do formulário de consentimento para o estudo em inglês.

Poderá contactar _____ através de _____ sempre que tiver questões sobre o estudo ou lesões relacionadas com a investigação.

Poderá contactar o Office for Human Research Studies do Dana-Farber Cancer através do número (617) 632-3029 se tiver questões sobre os seus direitos como participante do estudo.

A sua participação neste estudo de investigação é voluntária e não será penalizado ou perderá quaisquer benefícios caso recuse participar ou decida interromper.

Ao assinar este documento confirma que o estudo de investigação, incluindo a informação acima mencionada, foi-lhe descrito verbalmente e que concordou voluntariamente em participar:

Documentação de Concordância

Assinatura do participante com idade compreendida entre os 10 e 18 anos:

A pessoa responsável pela realização deste estudo de investigação explicou o que me irá acontecer se eu participar neste estudo. A minha assinatura abaixo confirma que eu quero participar neste estudo de investigação. Se quiser, posso decidir não participar neste estudo de investigação e nada me acontecerá caso assim o decida.

Assinatura do Participante

Data

Documentação de Consentimento:

Assinatura do Participante
Ou Representante Legalmente Autorizado

Data

Formulário de Consentimento para Participar num Estudo de Investigação

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

versão: 21/01/2019

Relação 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 Participante
Ou Representante Legalmente Autorizado

Data

Relação do Representante Legalmente Autorizado com o Participante

Assinatura do Intérprete/Testemunha

Data