CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO (de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo)

[Este modelo destina-se a ser adaptado a cada caso concreto e os itens e sugestões nele contidos não esgotam os termos e possibilidades que cada investigador queira utilizar para o tornar mais claro. O documento utilizado representa uma forma de “contrato” entre investigador/a e participante, por isso cada parte fica com uma via assinada por ambos – o primeiro “outorgante” guarda-o para provar que pediu e obteve consentimento perante eventuais auditorias; o segundo “outorgante” guarda-o para reler, revogar se assim o entender ou reclamar se verificar eventual incumprimento do garantido. A linguagem a utilizar deverá ser tão simples quanto possível, livre de termos técnicos (exceto quando os participantes forem profissionais de saúde) e globalmente adequada à literacia dos participantes a recrutar.]

**Título do estudo: …**

**Enquadramento: …** [mencionar a unidade de saúde implicada; se tiver âmbito académico, referir escola e orientador/a]

**Explicação do estudo: …** [referir se é questionário para preencher, entrevista gravada, recolha de dados de processo ou outro método; que tipos 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]

**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]

**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]

**… [agradecimentos e identificação do/a investigador/a – nome, profissão, local de trabalho, contacto telefónico, endereço eletrónico – e da pessoa que pede o consentimento, se for diferente;]**

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

**Assinatura/s de quem pede consentimento: … … … … … …**

**… … … ... … … … …... … … … … … … … … … … … … … … … … …... … … … …... … … … … … … … … … … …**

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoa/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.

**Nome: … … … … … … … …... … … … …... … … … … … … … … … … … …**

**Assinatura:… … … … … … … …... … … … … ... … … … … … … … … Data: …… /…… /………..**

**SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE**

**(se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)**

**NOME: … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … …**

**BI/CC N.º: ........................................... DATA OU VALIDADE ….. /..… /….....**

**GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO: .....................................................**

**ASSINATURA … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … …**

ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE … PÁGINA /S E FEITO EM DUPLICADO : UMA VIA PARA O /A INVESTIGADOR /A , OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE

**… … … … … … … Data: …… /…… /………..**