## Solicitamos a sua participação num estudo de investigação.

## Antes de concordar em participar, vai-lhe ser explicado:

1. Que o estudo envolve investigação
2. As finalidades da investigação
3. Quanto tempo estará no processo de investigação
4. O que lhe vai acontecer
5. O que é experimental
6. Riscos ou desconfortos para si
7. Benefícios para si ou para outros
8. Outras escolhas que possa ter
9. Quem vai ver a sua informação
10. Que se voluntaria para participar num estudo de investigação
11. Se participar fica ou não ao seu critério
12. Pode escolher não participar no estudo de investigação.
13. Pode concordar em participar agora e, mais tarde, mudar de ideias
14. Qualquer que seja a sua decisão não será contada em conta contra si
15. Se tem questões, preocupações ou reclamações, ou pensa que a investigação o/a pode magoar, pode falar com a equipa de investigação através de (***Insert name and title)* at (*Insert telephone number*).**
16. Esta investigação foi revista e aprovada por um Conselho de Revisão Institucional. Pode contactá-los através do 484-526-6742 ou jayne.silva@sluhn.org para o seguinte:
* As suas questões, preocupações, reclamações não estarem a ser respondidas pela equipa de investigação
* Não conseguir contactar a equipa de investigação
* Quer falar com alguém para além da equipa de investigação
* Tem questões sobre os seus direitos enquanto assunto de investigação
* Deseja receber informação ou facultar o seu contributo sobre esta investigação

## Quando aplicável, alguém vai explicar-lhe:

1. Se vai ser tratado ou recompensado monetariamente se ocorrerem lesões
2. A possibilidade de riscos desconhecidos
3. Quando pode ser retirado da investigação sem o seu consentimento
4. Custos adicionais de participação
5. O que vai acontecer se deixar de participar
6. Passos para deixar de participar em segurança
7. Quando lhe vai ser facultada nova informação
8. O número de pessoas que se estima que vão participar na investigação
9. Que o Food and Drug Administration pode inspeccionar os registos
10. O que acontece aos dados recolhidos se deixar de participar
11. Uma explicação sobre [www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/)

[There are two signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

. **Bloco de Assinatura para Adulto**

|  |
| --- |
| A sua assinatura documenta a sua permissão em participar nesta investigação |
|  |  |  |
| Assinatura do sujeito |  | Data |
|  |  |
| Nome impresso do sujeito |
|  |  |  |
| Assinatura da pessoa que obtém o consentimento |  | Data |
|  |  |
| Nome impresso da pessoa que obtém o consentimento |
| A minha assinatura abaixo documenta que a informação no documento de consentimento e qualquer outra informação escrita foi explicada com precisão, e aparentemente compreendida pelo sujeito e que o consentimento foi expressa livremente pelo sujeito. |
|  |  |  |
| Assinatura da testemunha do processo de consentimento |  | Data |
|  |  |
| Nome impresso da pessoa que testemunha o consentimento |

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*Nome do médico responsável*), revisei o procedimento, os riscos e as alternativas com o(a) paciente em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*Data*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do médico responsável

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                         \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do médico responsável                                 Data

**Bloco de Assinatura para Adulto Incapacitado de Consentir**

|  |
| --- |
| A sua assinatura documenta a sua permissão em nome do sujeito mencionado em participar nesta investigação |
|  |  |
| Nome impresso do sujeito |
|  |  |  |
| Assinatura de representante legalmente autorizado |  | Data |
|  |  |
| Nome impresso de representante legalmente autorizado |
|  |  |  |
| Assinatura da pessoa que obtém o consentimento |  | Data |
|  |  |
| Nome impresso da pessoa que obtém o consentimento |
| A minha assinatura abaixo documenta que a informação no documento de consentimento e qualquer outra informação escrita foi explicada com precisão, e aparentemente compreendida pelo sujeito e que o consentimento foi expressa livremente pelo sujeito. |
|  |  |  |
| Assinatura da testemunha do processo de consentimento |  | Data |
|  |  |
| Nome impresso da pessoa que testemunha o consentimento |

*SLUHN IRB 9/8/2015 – Original v-1.0 (8/2015)*