***Modelo de Formulário Consentimento Informado para Ensaios Clínicos***

**l C**

**Notas:**

1. Este modelo não constitui uma lista de critérios obrigatórios a incluir no documento de Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido (abreviado como Formulário de Consentimento Informado ou FCI), devendo antes ser usado como um guia para a sua elaboração, adaptando-o a cada ensaio clínico e contexto específico.
2. O FCI deverá conter o Logotipo da Instituição onde o ensaio clínico decorrerá.
3. O FCI consiste de duas partes: Informação sobre o Ensaio clínico (que pode incluir um número variável de secções anexas) e a Declaração de Consentimento.
4. Este Modelo inclui muita informação a título de exemplo que não terá necessariamente que fazer parte do FCI e está desenvolvido por forma a que a resposta às questões colocadas permita cobrir todos os pontos considerados essenciais a estarem incluídos num FCI:

* **Negrito** – indica secções ou texto que se recomenda incluir. O texto sugerido poderá ser adaptado pelo promotor.
* **[…]** - Parêntesis quadrados - indica local onde a informação específica deverá ser inserida.
* (Letra não formatada) – texto explicativo para os investigadores sobre os objetivos de cada secção que não deverá ser incluído no FCI. A *vermelho* são propostos alguns exemplos.
* As questões sugeridas para avaliar a compreensão dos participantes é apresentada de forma *sublinhada e em itálico*. Estas questões ajudarão o investigador a garantir a compreensão por parte do participante da informação necessária para a sua decisão livre e esclarecida de participar no ensaio clínico.

1. A obtenção do consentimento livre e esclarecido para a participação num ensaio clínico deverá ser realizada pelo investigador principal (ou por médicos delegados pelo mesmo) no momento da seleção do participante. O investigador principal deverá possibilitar ao participante um período de reflexão adequado e, se necessário, agendar novo encontro para este comunicar a sua decisão final.

**Logotipo INSTITUCIONAL**

**[Formulário Consentimento Informado para ####]**

(Identificar os participantes a quem se destina o FCI. Será necessário elaborar um FCI dirigido a cada grupo de participantes com especificidades diferentes – adultos, adolescentes, crianças, grávidas. Poderá também ser dirigido a fases específicas do ensaio clínico e/ou circunstâncias especiais.)

*(Exemplo: Formulário Consentimento Informado para Adultos; Pré-seleção para Ensaio Clínico; para Investigação Adicional; para Dados da Gravidez (Participante feminina ou parceira de Participante masculino) e do Bebé; Assentimento para participantes dos 5 aos 11 anos; Assentimento para participantes dos 12 aos 15 anos; Consentimento para participantes dos 16-17 anos; Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Pais/Representantes legais)*

**Está a ser-lhe dado este documento porque lhe foi proposto participar no ensaio clínico de numa investigação clínica (no “ensaio clínico”) identificado no quadro seguinte.**

(A informação seguinte poderá ser incluída sob a forma de tabela ou texto corrido.)

|  |  |
| --- | --- |
| **Título do Ensaio** | **[Título]** |
| **Número do Ensaio** | **EU CT: [Identificar]** |
| **Número do Protocolo** | **[Identificar]** |
| **Investigador Principal (médico) e Centro de Ensaio** | **Nome: [Identificar]**  **Centro de ensaio: [Identificar]**  **Endereço: [Identificar]**  **Contacto do centro: [Identificar]**  **Contacto de emergência: [Identificar]** |
| **Promotor do Ensaio** | **[Identificar]**  **Representante Local: [Identificar]** |
| **Entidade Financiadora do Ensaio** | **[Identificar]** |
| **Versão do FCI** | **[Identificar nº da versão]** |

**O Consentimento Informado e Esclarecido é um documento fundamental para poder participar no ensaio clínico e compõe-se de duas partes:**

**Parte I. Informação, que contém as informações necessárias para o ajudar a decidir;**

**Parte II. Declaração de Consentimento que terá de assinar, caso decida aceitar participar.**

**PARTE I: Informação**

1. **Introdução**
2. **Por que está a ser realizado este ensaio clínico?**

(Descrever brevemente o contexto do convite para participação no Ensaio Clínico de forma sintética, em linguagem facilmente compreensível. Descrever brevemente que intervenção será realizada (a ser depois elaborada na secção sobre procedimentos. Reforçar a importância da leitura cuidada do documento e disponibilizar para discutir e esclarecer potenciais dúvidas sobre a natureza do ensaio clínico, palavras ou conceitos do documento. Informar que poderão discutir dúvidas e a eventual participação com outras pessoas e que poderão tomar o tempo necessário para refletir se quer participar ou não. Garantir que qualquer atualização da informação que modifique o benefício/risco será apresentada ao participante.)

**Este ensaio clínico está a ser realizado para verificar se o medicamento [experimental, se aplicável] [identificar medicamento] é eficaz e/ou seguro [adaptar de acordo com especificidade do ensaio] no tratamento de [indicar a doença / patologia; adaptar à tipologia do ensaio].**

**Leia atentamente toda a informação contida neste documento que o(a) irá ajudar a decidir sobre a sua possível participação. O médico investigador que lhe apresentou este consentimento irá explicar-lhe todos os detalhes e esclarecer dúvidas que lhe possam restar. Poderá contactar o centro de ensaio usando os contactos abaixo indicados. Poderá, também, conversar sobre este ensaio clínico com outras pessoas, como familiares ou o seu médico pessoal.**

**Se decidir participar neste ensaio clínico, terá de assinar e datar este documento. Irá receber uma cópia deste documento depois de assinado.**

**Se surgirem novas informações relacionadas com o ensaio clínico que possam influenciar a sua decisão futura de continuar a participar, estas ser-lhe-ão comunicadas atempadamente, pelo médico investigador.**

1. **Quem autoriza o ensaio clínico e o que isso significa**

(Indicar que o ensaio clínico foi autorizado pelo INFARMED e CEIC. Descrever a legislação aplicável que enquadra a investigação e incluir contacto da CEIC para eventuais dúvidas.)

**Este ensaio clínico foi autorizado pela Autoridade Nacional para o Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, IP) e teve parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e de garantir os mesmos junto da Sociedade.**

**A condução deste ensaio clínico está em conformidade com a legislação vigente e aplicável em Portugal: Regulamento Europeu dos Ensaios Clínicos nº 536/2014, Lei n.º 21/2014 de 16 de abril relativa à Investigação Clínica, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho; Lei n.º 49/2018 de 14 de agosto relativa ao Maior Acompanhado; Lei n.º 25/2012 de 16 de julho relativa às Diretivas Antecipadas de Vontade** (não aplicável se o ensaio clínico só permitir recrutamento de pessoas capazes de consentir)**; Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro e Decreto-Lei nº 131/2014 de 29 de agosto relativos a Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde; Regulamento UE 2016/679 de 27 abril e Lei n.º 58/2019 de 8 de agosto relativos à Proteção de Dados Pessoais.**

**Para perguntas genéricas sobre os ensaios clínicos ou se tiver dúvidas sobre os seus direitos pode contactar a CEIC:**

**Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 - Pav. 17-A, 1749-004 Lisboa**

**Tel.: +351 21 798 53 40 |** **E-mail: ceic@ceic.pt**

**Para dúvidas e questões relacionadas com este ensaio clínico, deverá em primeiro lugar, falar com o médico investigador.**

1. **Porque está a ser convidado para participar neste ensaio clínico**

(Contextualizar o convite para participação no ensaio clínico.)

**Está a ser convidado porque lhe foi diagnosticado [indicar a patologia/doença e especificidade inerente a algum critério *major*** *(ex. diabetes tipo 2; doença Crohn ativa que não responde à terapêutica convencional; cancro do pulmão não pequenas células EGFR+; etc.* **- adaptar à tipologia].**

**Para poder participar neste ensaio clínico, o médico investigador terá de avaliar se cumpre com um conjunto de condições que o tornam candidato a participar.**

**O ensaio clínico irá envolver [incluir número] participantes, de [vários centros/um só centro] de [um centro em Portugal/vários países da Europa/outras regiões - indicar quando aplicável], estando previsto incluir [incluir número] participantes em Portugal.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu porque está a ser convidado para participar neste ensaio clínico? Sabe o que este ensaio clínico pretende avaliar?*

1. **O que acontece se decidir participar**

(Explicar que a participação é voluntária e que uma recusa não compromete o acesso ao melhor tratamento e acompanhamento disponível.

Explicar que ao participar poderá ser atribuído ao grupo que faz o medicamento experimental, o placebo (se aplicável, devendo explicar o que é) ou o comparador ativo (se aplicável, devendo explicar o que é). Se aplicável, explicar o caracter aleatório da distribuição entre grupos terapêuticos e o conceito de ocultação (simples ou dupla).

Descrever sucintamente o desenho do ensaio clínico (tempo, número de visitas e os procedimentos aplicáveis (a ser elaborado na secção B).)

**A sua participação no ensaio clínico é voluntária e, mesmo aceitando participar, poderá desistir em qualquer momento. A decisão de não participar não compromete o acesso ao melhor tratamento e acompanhamento médico. Pode questionar o seu médico sobre as alternativas terapêuticas disponíveis.** (Sugere-se a inclusão das alternativas disponíveis sobretudo nos ensaios clínicos que incluem placebo e em que existe alternativa terapêutica).

**Se decidir participar no ensaio clínico [poderá] ser-lhe[-á] administrado o [descrição do ME]. Este [não] foi aprovado por [qualquer] autoridade do medicamento [listar se houver aprovação].**

**O ensaio clínico prevê a comparação do [descrição do ME] com placebo/comparador ativo [adaptar à tipologia e objetivo do ensaio]. O placebo tem aspeto semelhante ao [descrição do ME] e é administrado da mesma forma, mas não contém substância ativa (não tem qualquer medicamento).**

(se aplicável) **O comparador ativo é o [descrição do comparador ativo] e é administrado conforme o uso autorizado (seria o medicamento que provavelmente faria caso não entrasse neste ensaio). Só comparando poder-se-á estudar se o [descrição do ME] é (pelo menos tão) (mais) eficaz e seguro do que as alternativas existentes.**

**A decisão de atribuição do tratamento que vai receber será tomada ao acaso (como se atirasse a moeda ao ar), pelo que decidindo participar poderá receber o [descrição do ME], [placebo ou o comparador ativo]. A probabilidade de receber o medicamento experimental / placebo / comparador ativo será de [x%, o que significa que um em cada X participantes receberá], respetivamente. Nem o médico investigador nem outros elementos da equipa do ensaio clínico, nem o participante saberão que tratamento vai receber.** **[adaptar conforme desenho de estudo aplicável]**. **Isto é importante para garantir a integridade dos dados e para evitar que o ter conhecimento sobre que tratamento foi administrado possa influenciar a interpretação dos sintomas sentidos pelo participante ou o resultado avaliado pelo médico investigador.**

(se aplicável) **No ensaio clínico receberá o [descrição do ME] além de manter o tratamento atualmente indicado/melhores cuidados atuais para tratar a [descrição da patologia].**

**A sua participação no ensaio clínico terá uma duração esperada de [identificar]. Durante este tempo fará o medicamento experimental / placebo / comparador ativo ou o tratamento habitual a cada [selecionar e identificar período]. Terá que se deslocar ao [identificar local] a cada [identificar periodicidade] para fazer avaliações e alguns exames (pode consultar mais pormenores na Secção B deste Consentimento). Poderá ter de realizar exames complementares de diagnóstico (ou outros procedimentos) em centros externos, isto é, fora do centro de ensaio clínico onde está a ser convidado a participar.**

**Consulte a secção B. *Tabela de atividades e procedimentos do ensaio clínico,* onde estão descritos, de forma mais completa, os procedimentos do ensaio clínico. Deverá concordar e cumprir com estes procedimentos caso decida participar no ensaio clínico.**

**Os seus dados e amostras serão tratados de forma confidencial conforme descrito no ponto 12 e secção D deste documento, sobre como está garantida a sua privacidade e confidencialidade.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Compreendeu que pode decidir não participar neste ensaio clínico e sabe quais as suas opções se essa for a sua decisão? Decidindo participar percebeu que poderá ou não receber o tratamento em estudo (se aplicável)? Tem a noção que manter a comparação de forma oculta (se aplicável) permite avaliar o verdadeiro efeito do tratamento em estudo.*

1. **Quais os possíveis benefícios?**

(Descrever sucintamente os potenciais benefícios do tratamento em estudo. Deverá ser realçado o carácter experimental do ensaio clínico e que não poderão ser garantidos resultados positivos. Caso existam resultados de estudos prévios poderão ser resumidos e apresentados de forma simplificada se considerados relevantes)

**O ensaio clínico está a ser realizado para avaliar a segurança e a eficácia do [descrição do ME]. Não existe certeza absoluta de que a sua saúde possa beneficiar por participar no ensaio clínico. A sua situação pode melhorar, ficar na mesma ou piorar, mesmo que alguns doentes possam vir a beneficiar do novo tratamento. Ainda que possa não beneficiar diretamente, a sua participação permitirá a obtenção de dados que podem vir a ajudar a tratar no futuro outros doentes com a mesma condição clínica.**

1. **Quais os riscos, desconfortos e incómodos previsíveis?**

(Descrever os riscos conhecidos e as medidas tomadas para os evitar (a ser elaborado na secção C). Esclarecer que poderão existir riscos não previsíveis.)

**Existem riscos desconhecidos que podem ocorrer ao participar neste ensaio clínico. Serão implementadas medidas que tentam reduzir estes riscos que incluem uma vigilância apertada (avaliação clínica e/ou exames ou análises) e, que, no limite, poderão levar à suspensão da sua participação no ensaio clínico e ao início de tratamentos alternativos (para tratar possíveis efeitos adversos ou a sua condição clínica). O médico investigador falará consigo sobre as alternativas disponíveis, sempre que necessário.**

**Se lhe for atribuído o Medicamento Experimental poderá haver o risco de desenvolver os seguintes efeitos adversos [descrição do(s) principal(is) efeito(s) adverso(s) mais frequentemente associado(s) ao Medicamento Experimental]. Se lhe for atribuído o Comparador Ativo poderá haver o risco de desenvolver os seguintes efeitos adversos [descrição do(s) efeitos adversos mais frequentemente associados ao Comparador Ativo].** *(Exemplo: Apesar de ser muito raro, poderá haver o risco de desenvolver X, Y ou Z. O ensaio clínico tem medidas para tentar minimizar a sua ocorrência, mas se for o caso poderemos oferecer alternativas terapêuticas. Apesar de todos os cuidados alguns efeitos laterais podem ser muito graves podendo eventualmente conduzir a morte)*

**Ao aceitar participar no ensaio clínico irão ser feitos alguns procedimentos que poderão ter alguns riscos [descrição do(s) procedimento(s) e riscos associados].**

**Deverá consultar a secção *C. Possíveis efeitos adversos dos medicamentos e riscos dos procedimentos*, para mais informação.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu que o tratamento em estudo é novo e, como tal, não temos toda a informação sobre ele. Assim poderá desenvolver alguns efeitos secundários indesejáveis (alguns inesperados) apesar de todas as medidas tomadas para os evitar. Tem alguma questão adicional?*

1. **O que acontece se houver algum problema**

(Informar sobre a existência do seguro e suas coberturas. Abordar possível impacto no seguro de saúde de saúde do participante, se aplicável.)

**O promotor tem um seguro que cobre, no âmbito deste ensaio clínico, danos patrimoniais e danos não patrimoniais, de acordo com a legislação nacional.**

**A seguradora do ensaio clínico é [inserir nome e número da apólice].**

**O seguro será acionado** **se tiver alguma lesão/doença/dano em consequência da participação no ensaio clínico, desde que tenham sido seguidos os procedimentos do protocolo, e a lesão/dano não esteja relacionada com a evolução natural da doença de base e com falta de eficácia dos medicamentos do ensaio clínico. Presumem-se causados pelo ensaio clínico os danos decorrentes da participação no ensaio clínico que afetem a sua saúde durante o período da realização do ensaio clínico e no ano seguinte à conclusão da sua participação.**

**Note que o seguro pode ser acionado mesmo que tenha desistido ou deixado de participar no ensaio clínico, desde que seja com referência a danos ocorridos no período de 1 ano após a conclusão da sua participação. Para saber mais informações sobre este seguro ou como e até quando ele pode ser acionado pode contactar o médico investigador.**

**Se tiver um seguro de saúde, deve contactar a sua seguradora para verificar se esse seguro de saúde é afetado pela sua participação no ensaio clínico (isto é, se poderá haver agravamento dos custos a seu cargo).**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu quando é que o seguro do ensaio clínico cobrirá eventuais danos? Se tem um seguro de saúde deverá informar-se se a sua participação poderá agravar os seus custos com este seguro.*

1. **Que medidas de contraceção terá de adotar**

(Incluir apenas se aplicável pela natureza do ensaio clínico e população alvo.)

**Não se sabe se o medicamento do ensaio clínico, ou outros medicamentos utilizados no ensaio clínico, provocam lesões no feto [adaptar texto se o risco for conhecido].**

**É importante que não ocorra uma gravidez (quer de participante mulher no ensaio, quer de parceira de participante homem [adequar conforme indicado]) durante o ensaio, bem como não haja doação de óvulos ou doação de esperma desde a primeira administração até [indicar momento** *(ex. xxx dias após a última administração do medicamento)***]. Se existir potencial para engravidar (ou de engravidar a sua parceira), deverá discutir com o médico investigador a utilização de métodos anticoncecionais (para prevenir uma gravidez) durante a participação no ensaio clínico.**

**No caso de ser um participante do sexo feminino com capacidade de engravidar, e se não mantiver abstinência sexual, é esperado que use métodos de contraceção [altamente eficazes ou aceitáveis e listar os mesmos] desde [indicar momento** *(ex. início do tratamento)***] até [indicar momento** *(ex. xxx dias após a última administração do medicamento***]. Terá também de efetuar testes de gravidez ao longo do ensaio clínico (ver secção B).** (se aplicável)

**No caso de ser um participante do sexo masculino que tenha uma parceira que possa engravidar, deve utilizar preservativo e a sua parceira deve usar simultaneamente um dos métodos de contraceção [altamente eficazes ou aceitáveis e listar os mesmos]**. (se aplicável)

**Apesar destas medidas, se ocorrer uma gravidez (sua ou da sua parceira) durante a participação no ensaio, deverá informar de imediato o médico investigador. Neste caso poderá ser avaliada a possibilidade de recolha de dados de vigilância da gravidez e/ou do recém-nascido mediante assinatura de consentimento específico.**

(se aplicável) **A toma do [nome do medicamento experimental] poderá alterar a sua capacidade de produzir espermatozoides/óvulos. Poderá falar com o médico investigador sobre o congelamento/criopreservação do esperma/óvulos antes de começar a tomar o medicamento experimental/comparador. Não haverá custos adicionais para si ou para o seu subsistema de saúde.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu que para participar neste ensaio clínico terá que tomar medidas preventivas para não ter filhos (durante o ensaio clínico e possivelmente num período após o término do mesmo). Se tiver ou pensar ter relações sexuais terá que usar métodos contracetivos como (...) durante (...).*

1. **Que análises genéticas poderão ser feitas no âmbito deste ensaio. Que sub-estudos em paralelo poderão ser efetuados? Que investigação adicional poderá ser realizada?**

(Esclarecer sobre se o ensaio clínico inclui estudos genéticos e o que significam. Esclarecer se outros sub-estudos paralelos estão previstos.)

(se aplicável) **Este ensaio clínico prevê a colheita e armazenamento de amostras biológicas, nomeadamente sangue, para a realização de análises genéticas. O resultado das análises genéticas contém informação pessoal (identidade e individualidade), familiar e populacional. As análises genéticas poderão identificar variantes genéticas já conhecidas como sendo as associadas com a doença do ensaio clínico, ou identificar novas variantes, bem como identificar variantes relacionadas com outras doenças ou com significado incerto ou desconhecido. Este estudo pretende identificar fatores relacionados com a resposta ao medicamento/dispositivo experimental. Este conhecimento pode conduzir a uma medicina personalizada.**

(se aplicável) **O protocolo prevê a realização dos seguintes sub-estudos [descrever natureza e objetivo].**

**Na Parte II deste FCI terá que aprovar a sua participação nos diferentes sub-estudos previstos neste ensaio clínico.**

**Se a decisão de conduzir um sub-estudo (de natureza genética ou outra) for tomada no decorrer do ensaio clínico, em função dos achados deste ou outros ensaios clínicos, o médico investigador informá-lo-á e avaliará o seu consentimento para participar.**

1. **O que acontece se houver achados incidentais**

(Esclarecer sobre o que são achados incidentais e das opções para gerir esses dados.)

**Achados incidentais são alterações encontradas em análises de sangue, exames de imagem ou análises genéticas, sem relação com o objetivo do ensaio clínico. Os achados incidentais podem ter significados clínicos diversos, desde serem variantes do normal, até poderem constituir uma situação clínica potencialmente grave.**

**Deverá decidir se quer ser informado destes achados ou que os mesmos sejam partilhados com alguém, assinalando a sua escolha na Parte II deste FCI.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Pode acontecer que no decorrer do ensaio clínico se encontrem alterações no exame físico e/ou nas análises/exames que fez que não estão relacionadas com o ensaio clínico. Isso são achados incidentais. Terá que decidir o que pretende que seja feito com essa informação.*

1. **Quais os custos com a sua participação**

(Esclarecer sobre os apoios que serão garantidos no âmbito da participação no ensaio clínico.)

**A participação neste ensaio clínico não implica quaisquer custos para si. Serão reembolsadas todas as despesas que possam resultar da sua participação, nomeadamente custos de alimentação e deslocação assim como o tempo de trabalho perdido devido às visitas necessárias ao centro de investigação.**

**Não receberá qualquer outro pagamento ou oferta pela sua participação neste ensaio clínico.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu que não terá nenhum*  *ganho financeiro com a participação neste ensaio clínico? E que despesas serão asseguradas*  *pelo promotor do ensaio clínico?*

1. **Como está garantida a sua privacidade e confidencialidade**

(Esclarecer sobre as medidas previstas para garantir a privacidade e confidencialidade dos participantes)

**A sua privacidade e a confidencialidade dos seus dados são garantidas ao longo de todo o ensaio clínico. Embora este ensaio clínico envolva procedimentos diferentes do habitual, asseguramos que a sua identidade não será divulgada a terceiros.**

**Toda a informação recolhida será tratada com total confidencialidade.**

**Os seus dados serão armazenados de forma segura e apenas pessoas autorizadas, como a equipa de investigação, a CEIC, a Autoridade do Medicamento (INFARMED, I.P.), o monitor e auditor do estudo, enquanto representantes do promotor, e outras autoridades regulamentares estrangeiras, e [especificar, se aplicável], terão acesso aos seus dados. Estas informações serão protegidas por medidas de segurança rigorosas e não serão partilhadas com terceiros sem o seu consentimento.**

**Para proteger a sua identidade, os seus dados serão codificados e substituídos por um número, garantindo que não possam ser associados diretamente a si.**

**A secção D deste documento descreve com mais pormenor alguns dos aspetos relacionados com as medidas de proteção da sua identidade e confidencialidade. Se precisar de mais esclarecimentos, a equipa do ensaio clínico está disponível para responder a todas as suas dúvidas.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu que todos os dados recolhidos serão anonimizados e ninguém, além da equipa de investigação e o promotor, conseguirá descobrir a quem pertencem? Tem alguma questão sobre os procedimentos utilizados para proteger a sua privacidade?*

1. **O que acontece aos seus dados**

(Indicar o prazo máximo para retenção de dados e o que sucede findo esse prazo. Explicar que os dados pessoais poderão ser anonimizados de forma irreversível, para utilização para outras investigações clínicas, se aplicável.)

**Após conclusão do ensaio clínico, os seus dados codificados serão armazenados e conservados por um período máximo de 25 anos [ou indicar os anos, se diferente]** **de acordo com o Regulamento dos ensaios clínicos para cumprir com as obrigações do promotor do ensaio.**

<ou>

**(Após conclusão do ensaio clínico os seus dados codificados serão armazenados e conservados por um período máximo de** **[indicar os anos]** **anos após a última aprovação do medicamento em estudo, desde que o Promotor não pretenda requerer nenhuma aprovação adicional, ou até que tenham decorrido** **[indicar número de anos]** **contados do momento em que o Promotor decidiu não investigar mais o medicamento do ensaio clínico, consoante o que for mais longo.)**

**Os seus dados pessoais também poderão ser anonimizados de forma irreversível, para utilização em outras investigações clínicas. Quando os seus dados pessoais são anonimizados irreversivelmente, todas as informações que o possam identificar, assim como a associação ao seu médico de ensaio clínico, são eliminados de forma irreversível e definitiva. Desta forma os seus dados deixam de ser considerados Dados Pessoais. Neste caso, ser-lhe-á pedida autorização para a anonimização dos seus dados pessoais para utilização secundária (investigação adicional), conforme previsto na Parte II deste documento.**

**No ponto 18 deste documento descreve-se a possível utilização secundária dos dados.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu o que acontecerá aos dados recolhidos após o final do ensaio clínico?*

1. **O que acontece às suas amostras biológicas**

(Explicar o que são amostras biológicas e para que são colhidas. Indicar se as amostras biológicas vão ser utilizadas apenas neste ensaio clínico, para outros estudos, partilhadas com outras pessoas ou enviadas para fora do país. Indicar o prazo máximo para retenção de amostras e o que sucede findo esse prazo. Se previsão de armazenamento por período maior ou uso da amostra para finalidade diferente da mencionada na proposta do ensaio clínico, deverá ser dada informação e ser obtido consentimento específico. Informar que estudos posteriores/secundários com amostras anonimizadas serão submetidos a avaliação por comissão de ética competente.)

**O Promotor ou os seus representantes autorizados irão utilizar as suas amostras de sangue e tecido, designadas amostras biológicas, para realizar os testes descritos neste documento ou para outros testes necessários. Algumas amostras serão usadas para verificar a sua saúde geral; outras amostras irão ser utilizadas para analisar, por um lado, de que forma o medicamento em estudo está a atuar no seu corpo, e por outro lado, o que o seu corpo faz ao medicamento em estudo.**(conforme aplicável)

**As suas amostras podem ser partilhadas com outras pessoas e enviadas para fora do seu país. No entanto as suas amostras serão codificadas, tal como a sua restante informação, isto é, serão identificadas com um código e apenas o médico e a equipa do ensaio clínico serão capazes de associar estas amostras a si. Todas as informações obtidas a partir das suas amostras serão mantidas confidenciais, conforme descrito neste documento.**

**Algumas das suas amostras poderão ser armazenadas****[indicar o local e definir período (sugere-se até um máximo de 15 anos)] após o final do ensaio, de forma segura, para dar tempo suficiente para realizar todos os testes necessários. No final deste período serão destruídas.**

**As suas amostras poderão ser utilizadas para investigação adicional (investigação para além da necessária para este ensaio clínico), em vez de serem destruídas, se assim o consentir, assinalando para o efeito a sua autorização na Parte II deste documento. O possível uso das suas amostras biológicas em estudos posteriores/secundários será sempre avaliado por comissão de ética competente.**

**Poderá a qualquer momento solicitar que as suas amostras sejam destruídas. Para tal deverá informar o seu médico investigador que contactará o promotor para esse fim. Tenha em atenção que toda a informação recolhida a partir das suas amostras antes de ter pedido a sua destruição será mantida pelo Promotor, em conformidade com as disposições legais.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu o que acontecerá às amostras biológicas recolhidas após o final do ensaio clínico?*

1. **Como pode ser interrompida a sua participação no ensaio clínico?**

(Esclarecer sobre o direito a prescindir da participação no ensaio clínico sem compromisso do acesso aos melhores cuidados e procedimentos. Informar sobre possíveis contextos de interrupção/término do ensaio clínico independentemente da opinião do participante.)

**A qualquer momento, poderá decidir sair do ensaio clínico sem necessidade de justificar a sua decisão. Para isso, basta informar um membro da equipa de investigação. A sua saída não implicará qualquer penalização nem comprometerá os seus cuidados médicos futuros.**

**Se considerar interromper a participação ou parar a medicação do ensaio, informe o médico investigador para que ele possa avaliar a segurança de descontinuar o tratamento e a sua participação.**

**Caso decida abandonar o ensaio clínico e retirar o seu consentimento, os dados já recolhidos continuarão a ser utilizados, para garantir a integridade científica do ensaio e/ou cumprir obrigações regulamentares.**

(se aplicável) **Caso manifeste a sua vontade de sair do ensaio e deixar de tomar o medicamento experimental, poderá ser convidado a assinar um novo documento – "Opções de Saída do Participante do Ensaio Clínico e Declaração de Retirada de Consentimento" (ver secção E deste FCI), para que, se assim concordar, possamos continuar a recolher dados sobre a sua saúde para avaliar o efeito e a segurança do tratamento que fez até ao momento da sua decisão de abandonar o ensaio clínico.**

**A sua participação, também, poderá ser interrompida pelo médico investigador, pelo promotor do ensaio ou por autoridades competentes, mesmo sem o seu consentimento, se ocorrer alguma das seguintes situações:**

**· A continuação no ensaio representar um risco para a sua saúde;**

**· Não for possível cumprir as visitas ou procedimentos exigidos pelo ensaio clínico;**

**· O ensaio clínico for cancelado ou suspenso por decisão do promotor ou das autoridades.**

**Se isso acontecer, a equipa médica discutirá consigo os motivos da interrupção, alternativas de tratamento ou participação em outros ensaios clínicos, bem como o seguimento adequado para monitorizar eventuais efeitos secundários.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu que poderá a qualquer momento abandonar o ensaio clínico, sem qualquer penalização nem risco de perder acesso aos melhores tratamentos disponíveis? Percebeu também que, mesmo deixando o ensaio clínico, os dados recolhidos até à data da sua decisão serão usados? Há algumas circunstâncias que poderão motivar a suspensão do ensaio clínico independentemente da sua vontade (...)*

1. **O que acontece no final da sua participação no ensaio clínico?**

(Esclarecer sobre o acesso à Medicação Experimental no final do ensaio clínico e possível manutenção de recolha de dados de sobrevivência.)

**No final da sua participação no ensaio clínico, se o seu médico investigador considerar que está a beneficiar do medicamento experimental, e na ausência de medicamentos no Serviço Nacional de Saúde de igual eficácia e segurança, o promotor irá continuar a fornecer o medicamento experimental até decisão de introdução no Serviço Nacional de Saúde.**

**No entanto, a continuação do tratamento poderá não ser assegurada se:**

**· O promotor decidir descontinuar o programa de desenvolvimento do medicamento experimental ou não pretender comercializar o medicamento experimental, nomeadamente, porque o ensaio clínico não obteve resultados positivos.**

**· Passar a ser tratado de acordo com a melhor prática clínica no contexto dos seus cuidados de saúde habituais.**

**·** (se aplicável) Considerar cenário de ensaio clínico de extensão e especificar se aplicável e eventuais cenários de crossover do placebo para medicamento experimental

(se aplicável) **Nesta investigação é importante a continuação da recolha de dados de sobrevivência. O médico investigador poderá aceder a registos públicos, concretamente a registo oficial de óbitos, para verificar o seu estado vital, isto é, a sua sobrevivência.**

***Exemplo de questão para avaliar compreensão:*** *Percebeu que manter o tratamento que vai fazer neste ensaio clínico após o seu término depende de vários fatores? Neste caso em concreto é esperado que (...)*

1. **O que acontece com os resultados do ensaio clínico?**

(Esclarecer sobre a gestão dos resultados do ensaio clínico.)

**Os resultados do ensaio clínico não são partilhados com o doente ou com o seu médico assistente, nem incluídos no processo clínico. O resumo dos resultados ficará disponível em** [**http://www.ClinicalTrials.gov**](http://www.ClinicalTrials.gov)**, conforme exigido pela lei dos EUA, e nos *websites* da União Europeia em www.ClinicalTrialsRegister.eu (ambos em inglês) e no Sistema de Informação de Ensaios Clínicos (*Clinical Trials Information System,* CTIS) (em português). Os dados recolhidos sobre a sua participação no ensaio clínico poderão ser incluídos numa publicação científica. A confidencialidade dos dados será garantida de acordo com o Regime Geral de Proteção de Dados.**

1. **Uso secundário de dados e amostras biológicas**

(Esclarecer sobre a utilização secundária de dados e/ou amostras biológicas. Se a utilização secundária vier a ser ponderada apenas após a assinatura deste FCI, o doente será informado em conformidade e este uso só se poderá realizar mediante o consentimento para o efeito pretendido.)

**No caso de haver armazenamento de amostras biológicas, o participante deverá indicar se autoriza / não autoriza a utilização dos dados para outros objetivos além dos enunciados no presente ensaio clínico. Poderá ainda discriminar quais os dados que autoriza para uso secundário. Para tal deverá assinalar a sua opção na Parte II deste documento. Se a utilização secundária apenas for ponderada no decorrer do ensaio clínico, o investigador principal informá-lo-á e avaliará o seu consentimento.**

**Qualquer uso secundário de dados e/ou amostras biológicas terá de ser aprovada previamente por uma Comissão de Ética independente.**

1. **Em resumo, quais são os seus deveres como participante**

(Breve resumo das principais obrigações do participante ao decidir participar no ensaio clínico.)

**No âmbito da sua participação no ensaio clínico deverá:**

1. **Cumprir a medicação/tratamento que lhe for atribuída e apenas fazer medicação extra que tenha sido autorizada (informe-se com o médico investigador).**
2. **Informar o médico investigador da toma de medicamentos, utilização de dispositivos médicos e produtos de saúde, vitaminas, medicamentos homeopáticos, ou outros ditos “naturais” antes e depois do ensaio clínico.**
3. **Comparecer às consultas e cumprir os exames (análises, imagiologia ou outros) conforme informação que receber e agendamento (ver Secção B deste FCI).**
4. **Manter os registos diários (toma de medicação e registo de eventos) atualizados.**
5. **Informar o mais rápido possível o médico investigador sobre quaisquer sintomas ou sinais que surjam durante a sua participação no ensaio clínico ou após a sua conclusão (possibilidade de se tratar de reações adversas graves).**
6. **Seguir as práticas de contraceção tal como indicado neste documento. [se aplicável]**
7. **Informar que está a participar num ensaio clínico quando comparecer em consultas ou serviço de urgência, fornecendo os contactos do seu médico investigador.**
8. **Tabela de atividades e procedimentos do ensaio clínico**

(Incluir calendário com as visitas do ensaio clínico; testes e procedimentos; outros, como por ex., volume total de sangue a ser colhido, se o participante cumprir toda a calendarização.

Incluir a duração estimada de cada visita, particularmente no caso de visitas com procedimentos demorados; etc.

Sugere-se a utilização de tabelas e/ou esquemas, de forma a facilitar a leitura e entendimento do participante.)

1. **Possíveis efeitos adversos dos medicamentos e riscos dos procedimentos**

(Tipificar os riscos em função da frequência dos mesmos. Sempre que possível, agrupar os efeitos do medicamento experimental e os do braço comparador, para que o participante visualize melhor as diferenças e semelhanças entre os fármacos.

Reforçar a informação sobre os riscos que possam ser graves ou até fatais.

Indicar sinais de alerta sobre reações adversas que necessitem de intervenções de emergência/urgência e indicar quem e como deve o doente (ou próximo) contactar e atuar.)

1. **Sobre Acesso e Proteção de dados pessoais e amostras biológicas**

**Para participar neste ensaio tem de concordar com a recolha, tratamento e armazenamento dos seus dados pessoais, incluindo dados de saúde ou amostras biológicas, nomeadamente de sangue, urina ou outras, e proceder à sua análise ou realização de testes. No entanto, a sua privacidade e confidencialidade serão garantidas através de medidas que o centro de ensaio e o promotor irão implementar.**

**[Nome do Promotor] cumpre com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e com a Lei nº 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução do RGPD em Portugal.**

**A base legal para a recolha e tratamento dos seus dados pessoais no contexto do ensaio clínico pelo promotor [inserir a base legal de acordo com RGPD, conforme aplicável].**

**O que acontece às suas amostras biológicas?**

1. **Como serão mantidas confidenciais as minhas informações pessoais?**

**Os seus dados pessoais e as amostras biológicas recolhidos para o ensaio são identificados com o seu número de participante e não contêm informação que o identifica diretamente (como por exemplo o nome ou número da segurança social). A este processo chama-se codificação. Apenas os dados codificados são partilhados com o Promotor.**

**Os seus registos médicos, que contêm dados que permitem identificá-lo diretamente, ficam guardados no centro de ensaio.**

1. **Quem terá acesso aos meus dados pessoais e amostras biológicas?**

**Os seus registos médicos (que contêm informação que o pode identificar e designados por dados fonte) podem ser acedidos diretamente pela CEIC, pela Autoridade do Medicamento (INFARMED, I.P.) e por outras autoridades regulamentares estrangeiras, como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) ou pela agência norte-americana para os medicamentos (FDA), para garantir que o ensaio cumpre com os padrões científicos e éticos, nos termos do Regulamento dos Ensaios Clínicos. Os monitores e auditores do Promotor podem ter acesso aos seus registos, através do médico do ensaio clínico.**

**Estas pessoas estão obrigadas a manter o sigilo profissional e a confidencialidade dos seus dados pessoais.**

**[Nome do Promotor] pode partilhar os dados e amostras codificadas do ensaio clínico com outras empresas que trabalham com ele ou para ele, para os objetivos previstos no protocolo. Todas estas empresas estão obrigadas a proteger os seus dados e amostras da mesma forma que o Promotor, tal como descrito neste documento.**

**No caso de os seus dados ou amostras codificadas serem transferidos para um país fora do Espaço Económico Europeu, com normas de privacidade diferentes das que vigoram em Portugal, [Nome do Promotor] criou mecanismos adicionais para garantir a proteção e a segurança dos dados pessoais e amostras aquando da transferência para tais países (ex. Cláusulas-Tipo para a proteção de dados).**

1. **Quais são os meus direitos de proteção de dados pessoais e amostras?**

**As leis de proteção de dados pessoais asseguram-lhe os seguintes direitos sobre os seus dados pessoais enquanto participante do ensaio clínico:**

* **Aceder e receber uma cópia dos dados pessoais recolhidos;**
* **Solicitar a correção dos seus dados, se estiverem errados ou incompletos, e solicitar o seu apagamento;**
* **Limitar o tratamento dos seus dados ou opor-se ao seu tratamento.**

**Tenha em atenção que para garantir a integridade científica e assegurar os requisitos regulamentares, alguns destes direitos poderão não ser aplicáveis. Por exemplo, pode não conseguir rever ou receber os seus registos até à conclusão do ensaio clínico.**

**Para o exercício dos seus direitos deverá contactar o investigador principal.**

**Se tiver alguma questão sobre a utilização da sua informação pessoal ou de saúde poderá entrar em contacto com o Encarregado de Proteção de Dados do centro de ensaio clínico.**

**[Inserir contactos]**

**Para obter informações gerais sobre proteção de dados no Promotor do ensaio, pode entrar em contacto com o encarregado da proteção de dados do Promotor.**

**[Inserir contactos]**

**Enquanto titular dos seus dados, se considerar que o tratamento efetuado no âmbito do ensaio viola as regras de proteção dos dados pessoais, poderá apresentar uma reclamação à Autoridade Nacional de controlo de dados pessoais, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD):**

**CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados**

**Av. D. Carlos I, 134 - 1.º 1200-651 Lisboa**

**Tel: +351 213928400 | Email:** [**geral@cnpd.pt**](mailto:geral@cnpd.pt)

1. **Documentos de Informação e Declaração de consentimento relativos ao Ensaio Clínico**

**Neste ensaio clínico, existem os seguintes Consentimentos Esclarecidos:** **[adicionar conforme aplicável]**

* *Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para o Participante em Ensaio Clínico;*
* *Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido de Pré-seleção para Ensaio Clínico;*
* *Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Investigação Adicional;*
* *Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido* *para Dados da Gravidez (Participante feminina ou parceira de Participante masculino) e do Bebé;*
* *Informação de Opções de Saída do Participante do Ensaio Clínico e Declaração de Retirada de Consentimento;*
* *Outros (Assentimentos, etc.)*

**PARTE II: Declaração de Consentimento**

**Ao assinar esta Declaração de Consentimento, declaro que:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **SIM** | **NÃO** |
| **Li [ou foi-me lido, se aplicável] e compreendi a informação contida neste documento.** | **** | **** |
| **Tive tempo para refletir, oportunidade para colocar questões e fiquei esclarecido/a com as explicações dadas.** | **** | **** |
| **Os tratamentos alternativos foram discutidos comigo.** | **** | **** |
| **Entendo que a minha participação é voluntária e sou livre de me retirar do ensaio clínico em qualquer altura. Também entendo que poderei ser excluído do ensaio clínico ou este poderá ser terminado precocemente a qualquer momento por razões de segurança ou outras como descrito neste documento.** | **** | **** |
| **Estou consciente que a assinatura deste documento não implica nenhuma limitação em relação aos meus direitos legais.** | **** | **** |
| **Autorizo o acesso aos meus registos médicos através do médico investigador pelos monitores e auditores autorizados pelo Promotor do Ensaio clínico.** | **** | **** |
| **Autorizo o processamento das minhas informações pessoais e amostras biológicas como descrito neste documento. [incluindo informação genética, se aplicável.]** | **** | **** |
| **Compreendo que tenho o direito de apresentar uma reclamação à autoridade nacional de controlo de dados pessoais (CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados).** | **** | **** |
| (se aplicável) **Autorizo a colheita das minhas amostras biológicas e a sua utilização no contexto deste ensaio clínico e dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.** | **** | **** |
| **Autorizo o acesso, a utilização e a partilha dos meus dados [genéticos, se aplicável, e] pessoais, dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.** | **** | **** |
| **Concordo que o médico investigador possa entrar em contacto com outros médicos que me seguem fora do ensaio clínico para saber mais sobre a minha saúde e/ou se tal for necessário para salvaguardar a minha segurança** | **** | **** |
| **Concordo que o médico investigador possa fornecer informações sobre a minha saúde necessárias para o ensaio clínico, a outros médicos que me tratam fora do ensaio.** | **** | **** |
| **Concordo que os meus dados codificados (pseudonimizados) possam ser acedidos remotamente e de forma segura e/ou que os dados não codificados possam ser verificados, através de um sistema seguro de videochamada, sem possibilidade de gravação, para efeitos de monitorização e/ou auditoria do ensaio clínico.** | **** | **** |
| **Sobre Achados incidentais, de acordo com o descrito no ponto 10 da Parte I deste FCI, indico o que pretendo que seja feita com essa informação, assinalando uma caixa abaixo:** |  |  |
| **Pretendo receber informação sobre achados incidentais** | **** | **** |
| **Independentemente de querer ou não receber informação sobre achados incidentais, solicito que essa informação seja partilhada com o meu médico assistente:** | **** | **** |
| **Nome e contacto do médico assistente:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |
| **Aceito participar neste ensaio clínico e recebi uma cópia deste documento depois de datado e assinado por mim e pelo médico investigador do ensaio.** | **** | **** |

**PARTICIPANTE (para Consentimento ou Assentimento)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Participante** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Participante)

**REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO (para Consentimento,** se aplicável**)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Responsável Legal** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Representante Legalmente Autorizado)

**TESTEMUNHA IMPARCIAL** (se aplicável. Se o participante não souber ler ou escrever, ou por qualquer outra razão, só puder dar o seu consentimento oralmente, terá de recorrer-se a uma testemunha imparcial que será uma pessoa da confiança do participante. A testemunha imparcial terá de ser uma pessoa independente da equipa do ensaio clínico e que não possa ser influenciada pelas pessoas que estão envolvidas no ensaio clínico ou pertençam ao centro de ensaio clínico.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eu, na qualidade de testemunha imparcial, ao assinar este documento, declaro que:** |  |  |
|  | **SIM** | **NÃO** |
| **Li, ou foi explicado ao participante, este documento de informação e declaração de consentimento, estive presente durante a discussão e esta informação foi compreendida pelo participante.** | **** | **** |
| **O consentimento esclarecido foi dado de forma livre pelo participante.** | **** | **** |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome da Testemunha Imparcial** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Testemunha Imparcial)

**MÉDICO INVESTIGADOR**

**Ao assinar este documento, declaro que expliquei verbalmente ao(à) participante no estudo [identificar o EC]** **e/ou representante legalmente autorizado** (se aplicável) **o conteúdo deste formulário de consentimento informado e respondi a todas as suas perguntas. Considero ter havido compreensão do conteúdo e das explicações dadas e que houve tempo adequado para reflexão e tomada de decisão livre e esclarecida de participar na investigação.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Médico Investigador que apresentou o consentimento** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[se aplicável e/ou adaptar no caso em que a análise genética seja opcional]**

**Declaração de Consentimento para Investigação genética/farmacogenética**

**Compreendo que a minha participação na investigação genética é necessária para poder participar no ensaio clínico e aceito participar na investigação genética, conforme descrito neste documento.**

**PARTICIPANTE (para Consentimento ou Assentimento)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Participante** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Participante)

**REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO (para Consentimento,** se aplicável**)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Responsável Legal** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Representante Legalmente Autorizado)

**TESTEMUNHA IMPARCIAL** (se aplicável. Se o participante não souber ler ou escrever, ou por qualquer outra razão, só puder dar o seu consentimento oralmente, terá de recorrer-se a uma testemunha imparcial que será uma pessoa da confiança do participante. A testemunha imparcial terá de ser uma pessoa independente da equipa do ensaio clínico e que não possa ser influenciada pelas pessoas que estão envolvidas no ensaio clínico ou pertençam ao centro de ensaio clínico.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eu, na qualidade de testemunha imparcial, ao assinar este documento, declaro que:** |  |  |
|  | **SIM** | **NÃO** |
| **Li, ou foi explicado ao participante, este documento de informação e declaração de consentimento, estive presente durante a discussão e esta informação foi compreendida pelo participante.** | **** | **** |
| **O consentimento esclarecido foi dado de forma livre pelo participante.** | **** | **** |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome da Testemunha Imparcial** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Testemunha Imparcial)

**MÉDICO INVESTIGADOR**

**Ao assinar este documento, declaro que expliquei verbalmente ao(à) participante no estudo [identificar o EC] e/ou representante legalmente autorizado** (se aplicável) **o conteúdo deste consentimento adicional sobre investigação genética/farmacogenética e respondi a todas as suas perguntas. Considero ter havido compreensão do conteúdo e das explicações dadas e que houve tempo adequado para reflexão e tomada de decisão livre e esclarecida de participar na investigação.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Médico Investigador que apresentou o consentimento** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Se aplicável]**

**Declaração de Consentimento para Sub-estudos opcionais efetuados em paralelo**

(incluir o nome de cada um dos sub-estudos propostos)

**Compreendo que me poderá ser pedida a minha participação nos sub-estudos opcionais efetuados em paralelo com o ensaio clínico e aceito participar nestes sub-estudos conforme descrito neste documento.**

**PARTICIPANTE (para Consentimento ou Assentimento)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Participante** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Participante)

**REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO (para Consentimento,** se aplicável**)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Responsável Legal** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Representante Legalmente Autorizado)

**TESTEMUNHA IMPARCIAL** (se aplicável. Se o participante não souber ler ou escrever, ou por qualquer outra razão, só puder dar o seu consentimento oralmente, terá de recorrer-se a uma testemunha imparcial que será uma pessoa da confiança do participante. A testemunha imparcial terá de ser uma pessoa independente da equipa do ensaio clínico e que não possa ser influenciada pelas pessoas que estão envolvidas no ensaio clínico ou pertençam ao centro de ensaio clínico.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eu, na qualidade de testemunha imparcial, ao assinar este documento, declaro que:** |  |  |
|  | **SIM** | **NÃO** |
| **Li, ou foi explicado ao participante, este documento de informação e declaração de consentimento, estive presente durante a discussão e esta informação foi compreendida pelo participante.** | **** | **** |
| **O consentimento esclarecido foi dado de forma livre pelo participante.** | **** | **** |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome da Testemunha Imparcial** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Testemunha Imparcial)

**MÉDICO INVESTIGADOR**

**Ao assinar este documento, declaro que expliquei verbalmente ao(à) participante no estudo [identificar o EC] e/ou representante legalmente autorizado** (se aplicável) **o conteúdo deste consentimento adicional sobre participação nos sub-estudos e respondi a todas as suas perguntas. Considero ter havido compreensão do conteúdo e das explicações dadas e que houve tempo adequado para reflexão e tomada de decisão livre e esclarecida de participar na investigação.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Médico Investigador que apresentou o consentimento** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Se aplicável]**

**Consentimento para anonimização dos seus dados pessoais para utilização secundária (Investigação Adicional)**

**Se concordar, iremos anonimizar os seus dados pessoais obtidos no ensaio clínico principal para investigação adicional como descrito neste documento:**

** Aceito que os meus dados sejam anonimizados (de forma irreversível), tornando impossível a sua associação à minha identidade, autorizando por isso a uso secundário dos dados para investigação.**

** Não aceito a anonimização (irreversível) dos meus dados, pelo que pretendo ser contactado para consentir ou não no uso secundário dos dados para investigação.**

**[Incluir opção para amostras biológicas, se aplicável]**

**PARTICIPANTE (para Consentimento ou Assentimento)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Participante** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Participante)

**REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO (para Consentimento,** se aplicável**)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Responsável Legal** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Representante Legalmente Autorizado)

**TESTEMUNHA IMPARCIAL** (se aplicável. Se o participante não souber ler ou escrever, ou por qualquer outra razão, só puder dar o seu consentimento oralmente, terá de recorrer-se a uma testemunha imparcial que será uma pessoa da confiança do participante. A testemunha imparcial terá de ser uma pessoa independente da equipa do ensaio clínico e que não possa ser influenciada pelas pessoas que estão envolvidas no ensaio clínico ou pertençam ao centro de ensaio clínico.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eu, na qualidade de testemunha imparcial, ao assinar este documento, declaro que:** |  |  |
|  | **SIM** | **NÃO** |
| **Li, ou foi explicado ao participante, este documento de informação e declaração de consentimento, estive presente durante a discussão e esta informação foi compreendida pelo participante.** | **** | **** |
| **O consentimento esclarecido foi dado de forma livre pelo participante.** | **** | **** |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome da Testemunha Imparcial** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Testemunha Imparcial)

**MÉDICO INVESTIGADOR**

**Ao assinar este documento, declaro que expliquei verbalmente ao(à) participante no estudo [identificar o EC] e/ou representante legalmente autorizado** (se aplicável) **o conteúdo deste consentimento adicional sobre anonimização dos seus dados pessoais para utilização secundária e respondi a todas as suas perguntas. Considero ter havido compreensão do conteúdo e das explicações dadas e que houve tempo adequado para reflexão e tomada de decisão livre e esclarecida.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome do Médico Investigador que apresentou o consentimento** (em maiúsculas ou letra legível)**]**

**Data: \_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_** (DD/MM/AAAA)

**Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**