

## INFORMAÇÃO DE OPÇÕES DE SAÍDA DO PARTICIPANTE DO ENSAIO CLÍNICO E DECLARAÇÃO DE RETIRADA DE CONSENTIMENTO

Título do Ensaio	<<<< Identificar >>>>
Número do Ensaio	EUDRA 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 >>>>> Entidade responsável pelo tratamento dos dados pessoais
Entidade Financiadora do Ensaio	<<<<< Identificar >>>>>

Este documento compõe-se de duas partes: parte 1, Informação geral e parte 2, declaração de consentimento.

### Parte 1.

#### INFORMAÇÃO GERAL

Apresentou intenção de não continuar a receber o medicamento experimental, ou foi aconselhado pelo médico investigador a não continuar a recebê-lo. Para sua segurança é conveniente que os procedimentos de abandono da terapêutica sejam observados (incluindo, eventual gestão de eventos adversos que possam estar relacionados com a medicação). <<<Por motivos/Para a sua segurança; adequar>>>, clareza e integridade dos dados seria preferível que

o modo como se efetuará o seu seguimento, após o abandono da toma da medicação do estudo, fosse escolhido entre várias possibilidades que a seguir se apresentam:

Assim, após ter deixado a medicação do ensaio clínico, deve seleccionar (rubricando a sua opção), qual a que pretende, das possibilidades seguintes:

**□ Opção A**

- Quero continuar a ir às consultas ao centro de ensaio, a fazer os exames e a ser seguido pelo médico investigador de acordo com o protocolo do ensaio clínico.
- Concordo que o meu médico investigador continue a recolher informações sobre a minha saúde relacionadas com o ensaio a partir de fontes disponíveis no centro de ensaio, tais como registos médicos, até que o estudo esteja concluído ou seja encerrado.
- Aceito ser contactado para recolha de informação de saúde e/ou sobrevivência.
- No caso de ficar incontactável, aceito que a pessoa de contacto abaixo indicada possa fornecer informações sobre a minha saúde.

Pessoa de contacto (familiar ou outro) para recolha informação de saúde e/ou sobrevivência, a indicar pelo participante:

Nome da pessoa de contacto: \_\_\_\_\_

Rubrica (se assinalada a opção): \_\_\_\_\_

**□ Opção B**

- Não quero continuar a ir às consultas ao centro de ensaio, mas aceito que o médico investigador continue a recolher informações sobre a minha saúde relacionadas com o estudo a partir de fontes disponíveis no centro, tais como registos médicos, até que o estudo esteja concluído ou seja encerrado.
- Aceito ser contactado para recolha de informação de saúde e/ou sobrevivência. No caso de ficar incontactável, aceito que a pessoa de contacto abaixo indicada possa fornecer informações sobre a minha saúde.

Pessoa de contacto (familiar ou outro) para recolha informação de saúde e/ou sobrevivência, a indicar pelo participante:

Nome da pessoa de contacto: \_\_\_\_\_

Rubrica (se assinalada a opção): \_\_\_\_\_

**□ Opção C**

- Não quero continuar a ir às consultas ao centro de ensaio, nem quero que o médico investigador continue a recolher informações sobre a minha saúde relacionadas com o estudo a partir de fontes disponíveis no centro do estudo, tais como registos médicos, até que o estudo esteja concluído ou seja encerrado.
- Aceito ser contactado para recolha de informação de saúde e/ou sobrevivência.
- Aceito que, se estiver indisponível, seja contactada a pessoa de contacto abaixo indicada, para recolha de dados de saúde ou quaisquer outros dados.

Pessoa de contacto (familiar ou outro) para recolha informação de saúde e/ou sobrevivência, a indicar pelo participante:

Nome da pessoa de contacto: \_\_\_\_\_

Rubrica (se assinalada a opção): \_\_\_\_\_

**□ Opção D**

- Não quero continuar a ir às consultas ao centro de ensaio, nem quero que o médico investigador continue a recolher informações sobre a minha saúde relacionadas com o estudo a partir de fontes disponíveis no centro do estudo, tais como registos médicos, até que o estudo esteja concluído ou seja encerrado.
- Não quero ser contactado para recolha de dados de saúde, nem de sobrevivência, nem quero que seja contactada qualquer outra pessoa para recolha de dados de saúde ou quaisquer outros dados.
- Fico a perceber, que qualquer que seja a opção escolhida, e se previsto no protocolo, o médico investigador pode contactar a conservatória do registo civil (dado ser um registo público), para saber dados do meu estado vital.

Rubrica (se assinalada a opção): \_\_\_\_\_

**Opção E** <<se aplicável, isto é, de acordo com o protocolo do estudo, ou de adendas ao protocolo aprovadas pelas agências regulamentares e comissão de ética>>>

Concordo que me contactem por telefone quando necessário e quando o ensaio clínico estiver concluído ou for encerrado, para avaliação de sobrevivência.

☐ SIM      ☐ NÃO

Rubrica (se assinalada a opção): \_\_\_\_\_

### Opção F

Concordo que as amostras biológicas obrigatórias já disponibilizadas, possam ser conservadas e utilizadas para a investigação prevista no protocolo.

☐ SIM ☐ NÃO

Rubrica (se assinalada a opção): \_\_\_\_\_

### Opção G

Concordo que o remanescente das amostras obrigatórias (se aplicável] e todas as amostras biológicas opcionais já disponibilizadas possam ser conservadas e utilizadas para investigação adicional.

☐ SIM ☐ NÃO

Rubrica (se assinalada a opção): \_\_\_\_\_

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 | Fax: +351 21 798 71 05

E-mail: [ceic@ceic.pt](mailto:ceic@ceic.pt).

## Parte 2.

### DECLARAÇÃO DE RETIRADA DE CONSENTIMENTO

Ao assinar esta Declaração de Consentimento, declaro que:

- Li [ou foi-me lido, se aplicável] e compreendi a informação sobre as “Opções de saída do estudo”, e que assinalei a minha opção de forma livre.
- Não estou a prescindir dos meus direitos legais ao assinar esta declaração de consentimento.
- Recebi uma cópia deste documento depois de assinado e datado por mim e pelo médico investigador do ensaio clínico.

<b>Participante:</b>
_____
Nome do Participante: (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura: _____
Data: _____ Rubrica: _____ (assinatura conforme cartão cidadão, rubrica e data manuscrita pelo participante)

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 estudo e que não possa ser influenciada pelas pessoas que estão envolvidas no estudo ou pertençam ao centro de estudo.

Eu, na qualidade de testemunha imparcial, ao assinar este documento, declaro que:

- Li, [ou foi explicado ao participante], este documento de informação de opções de saída 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 do Participante (em maiúsculas ou letra legível)

<b>Testemunha Imparcial:</b>
_____
Nome da Testemunha Imparcial (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura: _____
Data: _____ (assinatura conforme cartão de cidadão e data manuscrita pela Testemunha Imparcial)

<<< Se aplicável inserir campo para Representante Legalmente Autorizado>>>>

Eu, na qualidade de médico investigador deste ensaio, declaro que expliquei a informação sobre as opções de saída e respondi a todas as questões do participante.

<b>Médico Investigador:</b>
<hr/>
Nome do Médico Investigador que apresentou o consentimento (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura do Médico Investigador: <hr/>
Data: <hr/> (assinatura de acordo co cartão cidadão e data manuscrita pelo médico investigador)