

## MODELO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O presente modelo serve de guia a ser seguido pelos pesquisadores para elaboração do Consentimento Informado dos participantes da pesquisa, para que estes compreendam bem o convite que lhes é dirigido, o conteúdo deste modelo deve ser transmitido através de uma linguagem clara, simples e leiga, e sempre que necessário em língua local. O guia deve ser adaptado de acordo com as especificidades da pesquisa. Este consiste em duas partes:

**Parte I – Folha de Informação ao Participante**

**Parte II - Declaração do Consentimento.**

### PARTE I

#### FOLHA DE INFORMAÇÃO

1. Nome da Instituição
2. Título do protocolo
3. Versão e data do protocolo
4. Investigador(es) Principal(ais)
5. Filiação do(s) Investigador(es)
6. Nome do Patrocinador/ Promotor
7. Nome do Financiador
8. Introdução:

Apresente-se brevemente;

Convide os participantes a aderir à pesquisa;

Faça uma breve introdução explicando que se trata de uma pesquisa;

Explique ao participante que em caso de dúvidas pode pedir esclarecimento a qualquer momento;

Informe ao participante que não deve tomar uma decisão precipitada sobre a sua participação e que pode consultar a alguém da sua confiança;

9. Justificação da pesquisa  
Explique a relevância, magnitude e importância da pesquisa;
10. Objectivos da pesquisa  
Esclareça em linguagem clara, simples e leiga os objectivos da pesquisa;
11. Tipo de pesquisa/ Intervenção

Explique brevemente o tipo de pesquisa que vai realizar;

12. Selecção dos participantes

Esclareça ao participante, porquê o seleccionou e quais os critérios de inclusão.

*Indique se serão incluídos participantes de algum grupo vulnerável;*

13. Participação Voluntária

Explique claramente ao participante que ele não é obrigado a participar da pesquisa e que a sua eventual recusa não influenciará na prestação de qualquer serviço habitual;

Indique ao participante que poderá interromper a sua participação no estudo, a qualquer momento, sem nenhum prejuízo;

14. Procedimentos

Explique os procedimentos da pesquisa, tais como:

- Técnicas de colecta de dados (se haverá gravação ou fotos, etc),
- Número, tipo, duração e outros aspectos,
- Tópicos a serem abordados,
- Número e duração das visitas,
- Tipo de intervenções (se aplicável),
- Quantidade, tipo, manuseamento, transporte de amostras a colectar e envio para o exterior (se aplicável),
- Armazenamento e futuro uso das amostras (pedir consentimento separado),
- Alternativas aos participantes.

15. Riscos, Desconfortos e Inconvenientes

Esclareça sobre os riscos, desconfortos e inconvenientes antecipados ou possíveis e formas de minimizá-los.

16. Benefícios

Indique os benefícios (individuais e colectivos).

17. Custos da participação/Compensações

Diga se haverá custos de participação incorridos pelo participante.

Diga se haverá alguma compensação.

18. Privacidade

Explique como será protegida a privacidade do participante.

19. Confidencialidade

Indique como a informação será mantida em sigilo;

Para pesquisas que envolvam grupos vulneráveis ou questões sensíveis, diga quais serão as precauções adicionais para a protecção de segurança e anonimato;

20. Partilha de Resultados

Explique o plano de divulgação dos resultados, incluindo conferências e publicações.

21. A quem contactar: Nome e contacto do ( Investigador Principal e Comité de Ética) Incluir contactos físicos e de telefone celular e outras formas

## **PARTE II**

### **DECLARAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO**

1. Título do Protocolo

*Incluir o texto da declaração de consentimento e de questionário de aceitação/rejeição (sim/não) de procedimentos específicos da pesquisa.*

2. Assinaturas

### **PARTE II DECLARAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO**

1. Título do Protocolo

Incluir o texto da declaração de assento e de questionário de aceitação/rejeição (sim/não) de procedimentos específicos da pesquisa.

2. Assinaturas:

Nome em maiúsculas do participante \_\_\_\_\_

Assinatura do participante \_\_\_\_\_

Data e hora \_\_\_\_\_

Nome em maiúsculas da pessoa que realizou a explicação do consentimento informado \_\_\_\_\_

Assinatura da pessoa que realizou a explicação do consentimento

\_\_\_\_\_

Data e hora \_\_\_\_\_

Se o menor não sabe ler, uma testemunha imparcial deve também assinar este formulário:

Impressão digital do participante que não sabe assinar

Impressão digital do participante que não sabe assinar
--

Nome em maiúsculas da testemunha imparcial

\_\_\_\_\_

Assinatura da testemunha imparcial \_\_\_\_\_

Data e hora \_\_\_\_\_