|  |  |
| --- | --- |
| **Título do protocolo:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Investigador principal:** | (In English) Name and phone number |
| **Contacto de emergência:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Está a ser convidado para participar num estudo de investigação.

Antes de concordar, o investigador deve explicar-lhe determinadas coisas, começando pelas informações que provavelmente o irão ajudar a compreender os motivos pelos quais pode ou não querer participar na investigação, seguidas por outras informações adicionais.

 Estas coisas incluem:

* O objetivo do estudo
* Quantas pessoas estarão envolvidas no estudo e quanto tempo o estudo irá durar
* Os testes, procedimentos ou tratamentos que serão feitos
* Que testes, procedimentos ou tratamentos são experimentais
* Quaisquer riscos do estudo. Podem existir riscos de um medicamento ou dispositivo em estudo ou de um teste ou procedimento em estudo
* Se o estudo o beneficiará de alguma forma
* Como lhe serão comunicadas novas informações sobre o estudo que possam afetar a sua decisão de continuar com o estudo
* Outras opções que tem em alternativa a participar no estudo
* O que fazer caso se lesione ou fira durante o estudo
* Se existem quaisquer custos de participação para si
* Se lhe será pago algum montante por participar
* Razões pelas quais o investigador pode suspender a sua participação no estudo
* Quem pode ver ou utilizar informações a seu respeito no estudo
* Como serão protegidas as suas informações e privacidade
* Se os seus dados ou amostras biológicas que não podem ser ligados a si podem ser utilizados para investigações futuras
* Se as suas amostras biológicas, se houver alguma, podem ser utilizadas para fins comerciais e se irá ter participação dos lucros
* Se os resultados da investigação clinicamente relevantes lhe serão comunicados e, em caso afirmativo, sob que condições
* Esse sequenciamento completo do genoma (determinando uma sequência completa de ADN a partir da amostra biológica) pode ser completado nas suas amostras biológicas, se forem colhidas algumas.

Uma descrição desta experiência clínica estará disponível em http://www.ClinicalTrials.gov, conforme exigido pela lei dos E. U.A. Este site não incluirá informação que o possa identificar. No máximo, o site incluirá um resumo dos resultados. Pode pesquisar este site a qualquer momento.

A sua participação neste estudo de investigação é voluntária. Se decidir não participar, é livre de abandonar o estudo a qualquer momento. A sua retirada não interferirá no seu tratamento futuro. Se tiver dúvidas sobre a sua participação neste estudo de investigação ou sobre os seus direitos como sujeito de investigação, discuta-os com o investigador do estudo ou com os membros da equipa de estudo. Também pode ligar para o escritório do IRB no Hospital Infantil de Filadélfia (215) 590-2830 para falar sobre os seus direitos como sujeito de investigação.

Ser-lhe-á pedido que assine este formulário para mostrar que

* o estudo da investigação e a informação acima foram discutidos consigo
* concorda em participar no estudo

Receberá uma cópia assinada deste formulário e o resumo do estudo que será discutido consigo.

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

 Nome do sujeito **[impresso]** Assinatura do sujeito Data
 (maior de 18 anos)

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

 Nome do pai/tutor **[impresso]** Assinatura do pai/tutor Data
 (criança menor de 18 anos)

**Testemunha/Intérprete**

Assinando este formulário, está a indicar que

* A informação no documento de resumo bem como qualquer informação adicional transmitidas pela pessoa que obteve o consentimento, foram apresentadas ao sujeito num idioma preferido e compreensível para o sujeito; e
* As questões do sujeito foram interpretadas e as respostas da pessoa que obteve o consentimento foram apresentadas num idioma preferido e compreensível para o sujeito.
* No final da conferência de consentimento, o sujeito foi questionado num idioma preferido e compreensível para si, se entendeu as informações contidas no Documento de resumo, bem como qualquer informação adicional transmitida pela pessoa que obteve o consentimento (incluindo respostas às questões do sujeito) e respondeu afirmativamente.

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

 Nome da Testemunha/Intérprete Assinatura da Testemunha/Intérprete Data
 **[impresso]**