

**CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO de acordo com a Declaração de Helsínquia<sup>1</sup> e a Convenção de Oviedo<sup>2</sup>**

**Notas:**

1. Este modelo orientador procura facilitar o trabalho dos investigadores que necessitem submeter pedidos a diferentes comissões de ética, permitindo-lhes seguir um único modelo de consentimento informado. Não constitui uma lista de critérios obrigatórios a incluir no documento de Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido (CI), devendo antes ser usado como um guia para a sua elaboração, eliminando os pontos que não se apliquem ou adaptando-os ao contexto específico.
2. O CI deverá conter o Logotipo da(s) Instituição(ões) onde o Estudo decorrerá.
3. O CI consiste de duas partes: Informação sobre o Estudo e a Declaração de Consentimento.
4. Este Modelo inclui muita informação a título de exemplo que não terá necessariamente que fazer parte do CI e está desenvolvido por forma a que a resposta às questões colocadas permita cobrir todos os pontos considerados essenciais a estarem incluídos num CI:
  - **Negrito** – indica secções ou texto que se recomenda incluir. Deve adaptar ou eliminar texto, conforme se aplique.]
  - [...] - Parêntesis quadrados - indica local onde a informação específica deverá ser inserida.
  - *(Itálico)* – *orientações com sugestão da informação a acrescentar*
5. A obtenção do consentimento livre e esclarecido para a participação num estudo deverá ser realizada pelo/a investigador/a responsável (ou, caso se aplique, por profissionais especificamente indicados pelo mesmo) no momento da seleção do participante. O/A investigador/a responsável, ou profissional especificamente indicado, deverá possibilitar ao participante um período de reflexão adequado e, se necessário, agendar novo encontro para este comunicar a sua decisão final, evitando qualquer situação em que este se possa sentir coagido na sua tomada de decisão.
6. O texto deve estar escrito com letra 10, espaçamento entre linhas 1.5 e linguagem facilmente compreensível e adaptada à população do estudo.

---

<sup>1</sup> <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

<sup>2</sup> <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

**Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para [Identificar]**

(Identificar os participantes a quem se destina o CI. Será necessário elaborar um CI dirigido a cada grupo de participantes com especificidades diferentes – adultos, adolescentes, crianças, grávidas, cuidadores informais, profissionais de saúde, entre outros. Poderá também ser dirigido a fases específicas do estudo e/ou circunstâncias especiais.

Exemplos: Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para Adultos; para Investigação Adicional; para Dados da Gravidez (Participante feminina ou parceira de Participante masculino) e do Bebê; 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 Encarregados de Educação/Representantes legais.)

**Está a ser-lhe dado este documento porque lhe foi proposto participar num estudo identificado no quadro seguinte.**

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

<b>Título do Estudo</b>	[Título]		
<b>Investigador Responsável</b>	Nome [Identificar]	Endereço eletrónico [Identificar]	Contacto telefónico [Identificar]
<b>Equipa de Investigação</b>	Nome [Identificar]	Endereço eletrónico [Identificar]	Contacto telefónico (quando aplicável) [Identificar]
	Repetir, se necessário	Repetir, se necessário	Repetir, se necessário
<b>Local do Estudo</b>	Nome da instituição [Identificar]	Nome do representante local [Identificar]	
	Repetir, se necessário	Repetir, se necessário	
<b>Entidade Financiadora (caso se aplique)</b>	[Identificar]		

O Consentimento Informado, Livre e Esclarecido é um documento fundamental para poder participar no estudo 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**

---

### **A. INTRODUÇÃO**

#### **1. Por que está a ser realizado este estudo?**

**Este estudo está a ser realizado para [mencionar a pertinência de realizar o estudo e os seus objetivos].**

**Leia atentamente toda a informação contida neste documento que o/a irá ajudar a decidir sobre a sua possível participação. O/A investigador/a responsável que lhe apresentou este consentimento irá explicar-lhe todos os detalhes e esclarecer dúvidas que lhe possam restar. Poderá, também, conversar sobre este estudo com outras pessoas, como familiares, médico ou outro profissional de saúde que habitualmente o/a acompanha.**

**Se decidir participar neste estudo, terá de assinar e datar este documento e receberá uma cópia depois de assinado.**

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

#### **2. Quem aprecia os aspetos ético-legais do estudo?**

**Este estudo obteve parecer favorável da [identificar a Comissão de Ética] e do(s) Encarregado(s) da Proteção de Dados da(s) [identificar a(s) instituição(ões)].**

**Para dúvidas e questões relacionadas com este estudo, deverá em primeiro lugar, falar com o investigador/a responsável, acima identificados.**

#### **3. Porque está a ser convidado para participar neste estudo?**

**Está a ser convidado porque [indicar os critérios de inclusão]. Para poder participar neste estudo, o/a investigador/a responsável terá de avaliar se cumpre com este conjunto de condições que o/a tornam candidato/a a participar.**

**Caso [indicar os critérios de exclusão], não poderá participar e o/a investigador/a responsável transmitir-lhe-á essa informação.**

**O estudo irá envolver [incluir número] participantes, das instituições identificadas na primeira página deste consentimento informado.**

#### **4. O que acontece se decidir participar?**

## Logotipo institucional

*(Descrever sucintamente o desenho do estudo [tempo, número de momentos de recolha e os procedimentos aplicáveis], incluir calendário com as recolhas de dados, testes e procedimentos, a duração estimada de cada recolha; sugere-se a utilização de tabelas e/ou esquemas, de forma a facilitar a leitura e entendimento do participante), como são adquiridos as amostras/os dados, se envolve:*

*-medidas de sinais vitais/físicas, identificar quais e finalidades, quando e como serão realizadas, indicar quanto tempo demorará a sua realização;*  
*-questionário(s), identificar quais e finalidades, quando e como será realizado o seu preenchimento, quanto tempo demorará o seu preenchimento;*  
*-entrevista individuais ou em grupo, identificar se será gravada apenas em áudio e/ou imagem, a recolha de dados de processo ou outro método; que tipo de dados serão recolhidos e com que objetivo, quanto tempo é esperado a entrevista durar.*

*Descrever como será obtido o consentimento informado e por quem (caso se aplique).*

*Se a seleção do/a participante for aleatória ou houver grupo de controlo, explicar sumariamente o método; mencionar local onde o/a investigador/a se encontra com o/a participante, quantas vezes e durante quanto tempo aproximadamente; garantir destruição de dados de ficheiros que permitam fazer a correspondência entre os códigos à identificação dos participantes, de gravações e transcrições (dados sensíveis obtidos, áudio e/ou vídeo) num determinado prazo [indicar a data de eliminação]; referir se pretende usar os dados para fins académicos, trabalhos, dissertações, teses, comunicações científicas ou clínicas, publicações em revistas científicas, garantindo que nunca haverá qualquer quebra de confidencialidade e anonimato.)*

**A sua participação no estudo é voluntária e, mesmo aceitando participar, poderá desistir em qualquer momento, sem que para tal tenha de dar qualquer justificação. A decisão de não participar não compromete o acesso a qualquer tratamento ou acompanhamento equitativo.**

### **5. Quais os possíveis benefícios?**

*(Descrever sucintamente os potenciais benefícios do estudo, caso existam. Se não existirem, referir que não existem. Se existir algum carácter experimental ou quasi-experimental do estudo, referir explicitamente que não poderão ser garantidos resultados positivos. Caso existam resultados de estudos prévios poderão ser resumidos e apresentados de forma simplificada, se considerados relevantes.)*

### **6. Quais os riscos, desconfortos e incómodos previsíveis?**

*(Descrever os riscos ou prejuízos, que podem ser desconfortos ou incómodos físicos ou emocionais, conhecidos ou potenciais, e as medidas tomadas para os evitar ou que serão acionadas para os minimizar. Esclarecer que poderão existir riscos não previsíveis. Tipificar os riscos em função da frequência dos mesmos. Indicar sinais de alerta sobre reações adversas que necessitem de intervenções de emergência/urgência e indicar quem e como deve o participante (ou próximo) contactar e atuar.)*

### **7. Quais os custos com a sua participação?**

*(Esclarecer sobre a existência ou não de custos e eventuais apoios que serão garantidos no âmbito da participação no estudo. Referir se existe ou não pagamento de deslocações ou contrapartidas, caso existam deslocações para a participação no estudo estas deverão ser mencionadas, pois serão um custo para os participantes se não forem ressarcidos; informar quem financia o estudo - o/a investigador/a ou outrém, caso se aplique, e se há ou não algum papel que a entidade financiadora desempenha no estudo.)*

### **8. Como está garantida a sua privacidade e confidencialidade da informação?**

**A sua privacidade e a confidencialidade dos seus dados são garantidas ao longo de todo o estudo. Em nenhum caso, será tornada pública qualquer informação de identificação dos participantes.**

*(Explicar o procedimento de codificação e inserção dos dados nas diferentes bases de dados, referir tempos de inserção e tempos de destruição e como são transmitidos entre os elos de ligação e a equipa de investigação)*

**Os seus dados [indicar quais e incluir os consentimentos informados, caso se aplique] serão armazenados [especificar local] de forma segura e apenas pessoas autorizadas, como a equipa de investigação, e [especificar, se aplicável], terão acesso aos seus dados. Estas informações serão protegidas por medidas de segurança rigorosas** *(Explicar detalhadamente quais e como, como por exemplo local onde estarão armazenados os ficheiros que permitem ligar o código dos participantes à sua identificação, quem terá acesso aos mesmos, em que computadores e protegidos como, mencionar encriptação de ficheiros e palavras-passe de acesso e quais os níveis de proteção dos dados quando pseudoanonimizados.)*

#### **9. O que acontece aos seus dados?**

*(Neste campo deverá especificar que dados serão recolhidos, para que fins, e como serão tratados. Inclui-se neste campo dados pessoais gerais (p.ex., nome, morada, N.º utente, outros), clínicos e biométricos recolhidos para os efeitos de estudo, estes deverão ser descritos de forma separada e com a especificidade necessária para a correta compreensão por parte do participante. Deve ser descrito como será assegurada a eliminação dos dados, por quem, quando e como.)*

**O investigador responsável ou equipa autorizados irão utilizar os seus dados de qualidade de vida, funcionalidade, imagem, eletrocardiograma, eletromiografia, voz, (...conforme aplicável) designados por dados clínicos/biométricos (...conforme aplicável), para analisar... (descrever conforme aplicável).**

**Alguns dos seus dados poderão ser armazenados [indicar o local e definir período, sugere-se até um máximo de 15 anos] após o final do estudo, de forma segura, para dar tempo suficiente para realizar todas as análises necessárias. No final deste período serão eliminados permanentemente [indicar por quem e como será assegurado que esta eliminação acontece].**

**Os seus dados serão codificados, tal como a sua restante informação, isto é, serão identificados com um código e apenas o investigador responsável e a equipa serão capazes de associar estas amostras/dados a si (*adaptar*). Todas as informações obtidas a partir dos seus dados serão mantidas confidenciais, conforme descrito neste documento.**

**Poderá a qualquer momento solicitar que os seus dados sejam destruídos, enquanto não estiverem anonimizados. Tenha em atenção que toda a informação recolhida a partir dos seus dados antes de ter pedido a sua destruição será mantida pelo/a investigador/a responsável.**

**10. O que acontece às suas amostras biológicas / aos seus dados clínicos ou biométricos?**

**O/A investigador/a responsável ou equipa autorizados irão utilizar as suas amostras de sangue, tecido, urina, imagem, eletrocardiograma, voz, (...conforme aplicável) designadas amostras biológicas / dados clínicos / dados biométricos, para realizar os testes descritos neste documento. Algumas amostras serão usadas para verificar a sua saúde geral; outras amostras irão ser utilizadas para analisar... (descrever 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 investigador responsável e a equipa 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 / dados clínicos / dados biométricos poderão ser armazenadas [indicar o local e definir período, sugere-se até um máximo de 15 anos] após o final do estudo, de forma segura, para dar tempo suficiente para realizar todos os testes necessários. No final deste período serão destruídas [indicar por quem e como será assegurado que esta eliminação acontece].**

**Poderá a qualquer momento solicitar que as suas amostras e/ou dados sejam destruídas. Para tal deverá informar o/a investigador/a responsável para esse fim. Tenha em atenção que toda a informação recolhida a partir das suas amostras e/ou dados antes de ter pedido a sua destruição será mantida pelo/a investigador/a responsável.**

**11. Quem terá acesso aos seus dados pessoais e/ou amostras biológicas / dados clínicos/ dados biométricos?**

*(Descrever quem terá acesso e assegurar que estas pessoas estão obrigadas a manter o sigilo profissional e a confidencialidade dos dados.)*

**B. SOBRE ACESSO E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**

**A sua participação no presente estudo envolve o tratamento de dados pessoais (identificar: sociodemográficos, académicos, profissionais, de saúde, sobre a sua orientação sexual, outros), sendo garantida a confidencialidade dos mesmos, através de medidas técnicas, organizativas e de segurança que o/a investigador/a responsável irá implementar.**

*(Adicionar que ao participante tem o direito de solicitar o acesso, à retificação, limitação, portabilidade (se aplicável), oposição (se aplicável), não ficar sujeito a decisões exclusivamente automatizadas (quando aplicável), apagamento, e de retirar o consentimento enquanto os dados não estiverem anonimizados; para tal, poderá contactar o/a investigador/a responsável solicitando o pretendido através dos contactos abaixo indicados ou o Encarregado da Proteção de Dados, para epd@ua.pt).*

*Acrescentar que "Tem ainda o direito de apresentar uma reclamação junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados (<https://www.cnpd.pt/>)".*

## **PARTE II: DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO**

**Ao assinar esta Declaração de Consentimento, declaro que (assinalar o que for aplicável) (eliminar as linhas e/ou separadores que não se aplicarem):**

	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
<b>Li [ou foi-me lido, se aplicável] e compreendi a informação contida neste documento.</b>	—	—
<b>Tive tempo para refletir, oportunidade para colocar questões e fiquei esclarecido/a com as explicações dadas.</b>	—	—
<b>Entendo que a minha participação é voluntária e sou livre de me retirar do estudo em qualquer altura. Também entendo que poderei ser excluído do estudo ou este poderá ser terminado precocemente a qualquer momento.</b>	—	—
<b>Estou consciente que a assinatura deste documento não implica nenhuma limitação em relação aos meus direitos legais.</b>	—	—
<b>(se aplicável) Autorizo o acesso aos meus registos médicos e a sua utilização no contexto deste estudo e dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.</b>	—	—
<b>(se aplicável) Autorizo a recolha e/ou acesso, a utilização e a partilha dos meus dados pessoais [sociodemográficos, antropométricos, clínicos, genéticos, biométricos..., se aplicável,], dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.</b>	—	—
<b>(se aplicável) Autorizo a colheita das minhas amostras biológicas e a sua utilização no contexto deste estudo e dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.</b>	—	—
<b>(se aplicável) Autorizo o processamento das minhas informações pessoais e/ou amostras biológicas como descrito neste documento.</b>	—	—
<b>Compreendo que, no que respeita ao tratamento dos meus dados pessoais, tenho os direitos que me são conferidos por lei, designadamente, o direito de acesso, de retificação, de oposição, de limitação, de apagamento e de retirar o meu consentimento, enquanto os dados não estiverem anonimizados, bastando contactar o/a investigador/a responsável ou os encarregados de proteção de dados cujos pelos contactos disponibilizados neste documento. Compreendo que tenho ainda o direito de apresentar uma reclamação à Comissão Nacional sobre a Proteção de Dados.</b>	—	—

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, sem possibilidade de gravação, para efeitos de monitorização, conforme descrito neste documento.	—	—
Sobre achados incidentais (se aplicável), indico que pretendo receber informação sobre os mesmos	—	—
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.	—	—
Aceito participar neste estudo e recebi uma cópia deste documento depois de datado e assinado por mim e pelo investigador responsável do estudo.	—	—

**PARTICIPANTE (para Consentimento ou Assentimento ou Reconsentimento)**

\_\_\_\_\_

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

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

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

(Participante)

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

\_\_\_\_\_

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

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

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

(Representante Legalmente Autorizado)

**INVESTIGADOR RESPONSÁVEL**

Ao assinar este documento, declaro que expliquei verbalmente ao(à) participante no estudo **[identificar]** e/ou representante legalmente autorizado (se aplicável) o conteúdo deste consentimento informado, livre e esclarecido 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/a Investigador/a responsável que apresentou o consentimento (em maiúsculas ou letra legível)]

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

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

Logotipo institucional