|  |  |
| --- | --- |
|  | Principal Investigator:  Application No.:  Study Title: |

**Consentimento de Participação em Pesquisa**

Você está sendo convidado para participar em um estudo de pesquisa. Antes de concordar, o pesquisador precisa lhe contar sobre:

(i) as finalidades, os procedimentos e a duração da pesquisa;

(ii) quaisquer procedimentos que sejam experimentais;

(iii) qualquer risco, desconforto, e benefícios da pesquisa que possam ser razoavelmente previsíveis;

(iv) quaisquer procedimentos ou tratamentos alternativos que potencialmente sejam benéficos; e

(v) de que maneira será mantida a confidencialidade.

Onde se aplique, o pesquisador também precisa lhe dizer sobre:

(i) qualquer compensação ou tratamento médico disponível se houver lesão;

(ii) a possibilidade de riscos imprevisíveis;

(iii) as circunstâncias sob as quais o pesquisador possa interromper sua participação;

(iv) qualquer custo adicional para você;

(v) o que acontece se você resolver parar de participar;

(vi) quando você será informado sobre novos resultados que possam influir em sua disposição para participar; e

(vii) quantas pessoas participarão na pesquisa.

(viii) Para ensaios clínicos: uma descrição do presente ensaio clínico estará disponível em www.ClinicalTrials.gov, conforme exigido por legislação dos EUA. Este Web site não incluirá informações que o identifiquem. No máximo, este site incluirá um resumo dos resultados. O site poderá ser consultado a qualquer momento.

Se concordar em participar, você deve receber uma cópia deste documento assinado e um resumo da pesquisa por escrito.

Você pode contatar *(Nome)*      , em *(Número de telefone)*       a qualquer momento em que tiver perguntas sobre a pesquisa.

Você pode contatar *(Nome)*      , em *(Número de telefone)*       se tiver dúvidas sobre seus direitos como objeto de pesquisa ou sobre o que fazer se for lesionado.

Sua participação nesta pesquisa é voluntária e você não será penalizado ou perderá benefícios se você se recusar ou decidir parar.

O ato de assinar este documento indica que a pesquisa, incluindo as informações acima, foram-lhe descritas verbalmente, e que você concorda em participar voluntariamente.

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

Assinatura do participante Data/Hora

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

Assinatura da testemunha Data/Hora