

Consentimento Livre e Esclarecido (Regras)

O formulário de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser sucinto (1 a 2 folhas), dirigido à pessoa em concreto, em linguagem adequada ao participante, simples e objetiva e deverá incluir sempre os seguintes tópicos:

1. Identificação do estudo (título e seu enquadramento).
2. Informação sobre os objetivos do estudo.
3. Informação sobre a metodologia do estudo.
4. Informação sobre a duração do estudo.
5. Informação sobre riscos e benefícios.
6. Explicitação que a participação é voluntária.
7. Explicitação que pode desistir em qualquer altura, sem consequências.
8. Garantia da confidencialidade dos dados e de anonimato.
9. Referência à autorização do “Encarregado de Dados”, se houver recolha de dados pessoais.
10. Explicitação do que acontecerá aos dados recolhidos.
11. Declaração da autorização para a divulgação dos resultados (exemplo: caso esta investigação venha a ser publicada, todos os dados serão mantidos anónimos e nenhuma identificação do participante constará).
12. Informação de que o estudo obteve parecer favorável da Comissão de Ética.
13. Informação sobre eventuais mecanismos de compensação, no caso de envolver riscos (se aplicável, informação pelo Promotor/Investigador de Seguro de Responsabilidade Civil nos termos previstos no artigo 15º da Lei 21/2014 de 16 de abril).
14. Informação sobre o reembolso aos participantes das despesas incorridas pela sua participação no estudo (se aplicável).
15. Agradecimentos e identificação do **Investigador/a Principal** e dos **Participantes/Representantes Legais (se aplicável)**, respetivamente – nome, designação da instituição, endereço eletrónico profissional e contacto telefónico.



CENTRO DE MEDICINA
DE REABILITAÇÃO
DE ALCOITÃO
HOSPITAL
ORTOPÉDICO
DE SANT'ANA

Antes das assinaturas deverão constar as seguintes partes declarativas:

Parte declarativa do Investigador/a:

Confirmando que expliquei ao participante de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários do estudo. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão do participante no estudo.

Parte declarativa do Participante/Titular da Responsabilidade Parental e menores desde que tenham capacidade para o fazer:

Li e compreendi o conteúdo deste documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pelo investigador.

Declaro que tive tempo para refletir sobre a minha decisão de participar neste estudo.

Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências.

Declaro que aceito participar neste estudo, e que tomo a minha decisão de forma livre e esclarecida e que permito a utilização dos meus dados para esta investigação, com as garantias de confidencialidade e anonimato que me foram dadas pelo investigador.

O Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser assinado pelo Investigador e pela pessoa (adulta) que participa no estudo. Deverá ainda ser elaborado em duplicado (uma via para o investigador e a outra via para quem consente).