|  |  |
| --- | --- |
| Título do estudo: |  |
| Pesquisador principal: |  |
| Departamento: |  |
| Número de telefone: |  |
| Endereço de e-mail: |  |
|  |  |
| Nome de contato do estudo: |  |
| Número de telefone de contato do estudo: |  |
| E-mail de contato do estudo: |  |
|  |  |

## Você está sendo convidado a participar de um estudo clínico.

## Antes de concordar em participar, você receberá as seguintes explicações:

1. Você está sendo convidado a participar de um estudo
2. Os objetivos do estudo
3. Por quanto tempo você participará do estudo
4. O que acontecerá com você
5. O que é experimental
6. Riscos ou desconfortos para você
7. Benefícios para você ou para outras pessoas
8. Outras opções que você pode ter
9. Quem verá suas informações
10. Você se oferece como voluntário para participar de um estudo clínico.
11. A decisão de participar ou não é sua.
12. Você pode escolher não participar.
13. Você pode concordar em participar e depois mudar de ideia.
14. Sua decisão não será usada contra você.
15. Você pode fazer todas as perguntas que quiser antes de decidir.

## Com quem posso falar?

1. Se você tiver dúvidas, preocupações ou reclamações, ou achar que o estudo causou lesões a você, fale com a equipe do estudo por meio do número (insert phone number) ou do e-mail (insert email address).
2. Este estudo foi analisado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa. Você pode conversar com eles pelo telefone +1 (305) 243-3195 se:
* suas perguntas, preocupações ou reclamações não forem respondidas pela equipe do estudo;
* você não conseguir entrar em contato com a equipe do estudo;
* você desejar falar com alguém que não seja da equipe do estudo;
* você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante do estudo; ou
* você desejar obter informações ou oferecer sua opinião sobre este estudo.

## Quando aplicável, você receberá as seguintes explicações:

1. Se você receberá tratamento ou será pago em caso de lesão
2. A possibilidade de riscos desconhecidos
3. Quando você pode ser retirado do estudo sem a sua concordância
4. Custos adicionados pela participação
5. O que acontecerá se você parar de participar
6. Etapas para parar de participar com segurança
7. Quando novas informações serão comunicadas a você
* O número de pessoas que se espera que participem
* Que a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA pode inspecionar os registros
* O que acontece com os dados coletados se você parar de participar?
* Uma explicação sobre o [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

[There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

 **Bloco de assinaturas para adultos aptos**

|  |
| --- |
| Sua assinatura documenta a permissão para participar deste estudo. |
|  |  |  |
| Assinatura do participante |  | Data |
|  |  |
| Nome do participante em letra de forma |
|  |  |  |
| Assinatura da testemunha do processo de consentimento |  | Data |
|  |  |
| Nome em letra de forma da pessoa testemunha do processo de consentimento |

**Bloco de assinaturas para adultos inaptos a consentir**

|  |
| --- |
| Sua assinatura documenta a permissão para que o participante indicado participe deste estudo. |
|  |  |
| Nome do participante em letra de forma |
|  |  |  |
| Assinatura do representante legalmente autorizado |  | Data |
|  |  |
| Nome em letra de forma do representante legalmente autorizado |
|  |  |  |
| Assinatura da testemunha do processo de consentimento |  | Data |
|  |  |
| Nome em letra de forma da pessoa testemunha do processo de consentimento |

**Bloco de assinaturas para crianças**

|  |
| --- |
| Sua assinatura documenta a permissão para que a criança indicada participe deste estudo. |
|  |  |
| Nome da criança em letra de forma |
|  |  |  |
| Assinatura do pai/mãe ou indivíduo legalmente autorizado a consentir com os cuidados médicos gerais da criança |  | Data |
|  | * Pai/mãe
* Indivíduo legalmente autorizado a consentir com os cuidados médicos gerais da criança (consulte a observação abaixo)
 |
| Nome em letra de forma do pai/mãe ou pessoa legalmente autorizada a consentir com os cuidados médicos gerais da criança |
| **Observação:** os pesquisadores devem garantir que os indivíduos que não são pais possam demonstrar sua autoridade legal para consentir com os cuidados médicos gerais da criança. Entre em contato com o consultor jurídico se surgirem dúvidas. |
|  |  |  |
| Assinatura do pai/mãe |  | Data |
|  |  |
| Nome do pai/mãe em letra de forma |
| Se a assinatura do segundo progenitor não for obtida, indique o motivo: (selecione um) |
| * O CEP determinou que a permissão de um dos progenitores é suficiente. ***[Delete if the IRB did not make this determination]***
* O segundo progenitor faleceu
* O segundo progenitor é desconhecido
 | * O segundo progenitor é inapto
* O segundo progenitor não está razoavelmente disponível
* Apenas um dos progenitores tem responsabilidade legal pelo cuidado e custódia da criança
 |
|  |  |  |
| Assinatura da testemunha do processo de consentimento |  | Data |
|  |  |
| Nome em letra de forma da pessoa testemunha do processo de consentimento |