|  |
| --- |
|  |

**CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO**

**INFORMAÇÃO PARA O PARTICIPANTE**

**Título do Projeto/Trabalho**

Eu, NOME DO INVESTIGADOR, TÍTULO PROFISSIONAL, encontro-me a realizar um trabalho intitulado XXX. Este encontra-se a ser desenvolvido no âmbito do CURSO XX, da ESEL/Universidade XXX/do Centro de Investigação XXXXX, sob a orientação do Professor Doutor XXX (se aplicável). Venho por este meio solicitar a sua colaboração no presente. Este estudo tem como objetivos XXXXX.

A sua participação é fundamental, mas antes de decidir aceitar, é muito importante perceber em que consiste o estudo, bem como as suas implicações. A informação necessária vai ser explicada pelo investigador e encontra-se resumida neste documento. Por isso, leia com atenção e peça que lhe expliquem, qualquer palavra ou informação que não compreenda tão bem. Utilize o tempo que precisar para ponderar a sua decisão.

Saiba que a sua participação é voluntária. Se aceitar participar, solicitamos que assine este consentimento livre e esclarecido.

Pode retirar o seu consentimento, a qualquer momento, sem qualquer implicação, pessoal ou profissional.

BREVE ENQUADRAMENTO E JUSTIFICAÇÃO DO TEMA

Este estudo tem como objetivo XXXXXXX.

Para realizar este estudo, solicita-se que disponibilize algum do seu tempo, colaborando EXPLICAR DE QUE FORMA O PARTICIPANTE CONTRIBUI PARA O ESTUDO/TEMPO A DISPONIBILIZAR.

A sua participação é voluntária. Não lhe trará nenhuma despesa ou risco. Não receberá qualquer compensação financeira ou outra.

Se não aceitar participar, não tem qualquer penalização, risco ou prejuízo.

Se decidir participar, pode, a qualquer momento, interromper a sua participação, sem qualquer prejuízo, bastando, para isso, que informe o investigador da sua intenção de não continuar a participar. Se assim o entender, todos os dados recolhidos até à data, serão totalmente eliminados.

Relembra-se que todas as informações recolhidas, serão usadas unicamente para o fim descrito neste estudo. A privacidade e o anonimato dos participantes, bem com a confidencialidade dos dados recolhidos, serão garantidos. Este estudo está em conformidade com os princípios nacionais e internacionais, nomeadamente (selecionar o que se aplica. Seguem-se alguns exemplos)

* Declaração de Helsínquia (última atualização em Fortaleza, Brasil, 2013)
* [Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina](https://rm.coe.int/168007cf98)
* Lei 21/2014, Regulamento Europeu para os ensaios clínicos
* Comunidade Europeia (Horizon 2020)
* [Regulamento de Proteção de Dados](https://files.dre.pt/1s/2019/08/15100/0000300040.pdf) (lei 58/2019)
* [Declaração de taipei da AMM, 2016](https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/)- no caso de Bio bancos

EXPLICAR COMO VÃO SER ANONIMIZADOS, ARMAZENADOS E CONSERVADOS OS DADOS EXEMPLO:

A colheita e armazenamento dos dados cumpre as regras e regulamentos autorizados e recomendados pelas autoridades locais e nacionais, nomeadamente o Regulamento Geral de Proteção de Dados (lei 58/2019).

Os dados recolhidos serão anonimizados e armazenados num computador com password e antivírus atualizado. Toda a informação será sigilosa, guardada numa plataforma eletrónica, de acesso exclusivo à equipa de investigação. Os dados serão analisados anonimamente e guardados pelo tempo estritamente necessário para a conclusão do estudo.

A Escola Superior de Enfermagem de Lisboa possui um Encarregado para a Proteção de Dados, que pode ser contactado: Dra. Paula Policarpo, Telefone: 217913400, E-mail: secretariadocd@esel.pt. Em situação de dúvida ou conflito, não resolvido pelo Responsável ou pelo Encarregado, a autoridade competente é a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), Rua de São Bento 148, 1200-031 Lisboa, Telef. 21 392 84 00, correio eletrónico: geral@cnpd.pt, acessível em linha em [www.cnpd.pt](http://www.cnpd.pt).

Prevê-se que os resultados deste estudo sejam publicados, sob a forma de artigos científicos e/ou apresentados em eventos científicos, nacionais ou internacionais.

Esperamos que a informação seja suficiente para que possa tomar uma decisão livre, informada e esclarecida e confiante relativamente à sua participação neste estudo. Caso necessite de esclarecimentos adicionais, deve contactar o investigador **XXXXX,** através do número de telefone XXXX ou correio eletrónico: XXXX

**Declaração livre do participante no estudo**

Declaro que li (ou que me foi lida) e explicada a informação contida no presente documento. Sinto-me informado e esclarecido. Tive a oportunidade de colocar todas as questões necessárias e, as mesmas, foram respondidas de forma clara. Declaro que presto o meu consentimento livre, e permito a utilização dos dados recolhidos, para os fins estritamente mencionado,

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome do participante (ou do representante legal, quando aplicável)** |  |
|  |  |
| **Assinatura do participante (ou do representante legal, quando aplicável)** |  |
|  |  |
| **Data (dia/mês/ano):** |  |

**Declaração do investigador ou pessoa que obtém o consentimento**

Declaro que apresentei o estudo ao participante. Li com rigor a informação escrita. Validei que compreendeu o estudo, bem como as implicações da sua participação. Confirmo que foi dada oportunidade para esclarecimento de dúvidas. Todas as questões colocadas foram respondidas até o participante considerar satisfatório. Foi dado o tempo necessário para reflexão do participante quanto à sua decisão de participação. O consentimento foi anuído de forma voluntária, livre de qualquer fonte de coação externa. Uma cópia deste documento foi fornecida ao participante.

|  |
| --- |
| **Nome do investigador** |
|  |
| **Assinatura do investigador** |
|  |
| **­­­­­­­­­­­­­­­Nº da ordem profissional** |
| **Data (dia/mês/ano):** |