|  |
| --- |
|  |

**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.

1. **Breve enquadramento**
2. **Justificação do tema**
3. **Objetivo do estudo:** Este estudo tem como objetivo XXXXXXX.
4. **Contribuição para o Estudo:** 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.
5. **Identificação dos dados pessoais que serão recolhidos:** Explicar que a realização do presente estudo implicará o tratamento de dados pessoais, nomeadamente, [identificar os dados pessoais em causa].
6. **Identificação da categoria de dados pessoais objeto de tratamento:** Exemplo: Estudantes
7. **Identificação da entidade responsável pelos dados pessoais:** Os seus dados pessoais recolhidos são tratados pela [Indicar a entidade responsável pelo tratamento], no respeito pelo Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (RGPD), e demais legislação de proteção de dados aplicável, de acordo com as alíneas a) do artigo 6.º do RGPD.
8. **Informação relativa ao tratamento dos dados**: Informar quando e como serão recolhidos os dados.
9. **Informação relacionada com a privacidade e medidas de segurança adotadas:** 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.
10. **Identificação do período de conservação dos dados:** Deverá ser indicado o prazo de conservação dos dados pessoais ou, se não for possível, os critérios usados para definir esse prazo.
11. **Identificação dos direitos dos titulares:** Enquanto titular dos dados pessoais, tem o direito de solicitar o acesso aos mesmos, a sua retificação ou apagamento, assim como solicitar a limitação ou de se opor ao tratamento dos seus dados pessoais. Poderá também retirar o consentimento dado sem que tal afete o tratamento de dados feito anteriormente ao abrigo do mesmo. Para o efeito, deverá contactar a [Indicar a entidade responsável pelo tratamento] através do e-mail [ \* ].

Caso considere que os seus dados pessoais não são devidamente tratados ou que os seus direitos não são respeitados, poderá apresentar uma reclamação/queixa à Comissão Nacional de Proteção de dados (www.cnpd.pt).

Mais informamos que 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

A Escola Superior de Enfermagem de Lisboa possui um Encarregado para a Proteção de Dados, que pode ser contactado: Dra. Ana Bastos, Telefone: 217913400, E-mail: [dpo@esel.pt](mailto:dpo@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), Avenida D. Carlos I, 134, 1º, 1200-651, 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 por parte do Estudante**

Para os devidos efeitos declaro que:

Aceito participar no estudo aqui identificado nos ternos acima mencionados.

Estou plenamente consciente dos termos e condições desta autorização e concordo com eles voluntariamente, incluindo o tratamento dos meus dados pessoais no âmbito e conforme supramencionado.

|  |  |
| --- | --- |
| **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):** |