

TERMO DE CONSENTIMENTO RESUMIDO PARA PARTICIPAR DA PESQUISA
Para estudos conduzidos em conformidade com a norma comum revisada

N.º DO PROTOCOLO:

PATROCINADOR:

PESQUISADOR:

N.º DE TELEFONE 24H:

O uso de “você” ao longo deste documento refere-se ao participante da pesquisa. Também se refere à pessoa autorizada a dar consentimento para a participação do participante neste estudo clínico.

Consentimento para participar de um estudo clínico

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo clínico. Leve o tempo que precisar para tomar sua decisão e converse sobre isso com seus familiares e amigos.

Antes de concordar em participar, o pesquisador deve informar a você:

- 1) as principais informações sobre este estudo, que devem ser apresentadas primeiro, antes que qualquer outra informação seja fornecida;
- 2) os objetivos, procedimentos e a duração da pesquisa;
- 3) quaisquer procedimentos que sejam experimentais;
- 4) quaisquer riscos, desconfortos e benefícios razoavelmente esperados da pesquisa;
- 5) quaisquer procedimentos ou tratamentos alternativos potencialmente benéficos;
- 6) como a confidencialidade será mantida e como suas informações de saúde serão protegidas; e
- 7) se as suas informações privadas ou amostras biológicas (por exemplo, urina, sangue, tecido) desprovidas de identificação (remoção de detalhes que possibilitem a sua identificação) coletadas neste estudo podem ser usadas para futuros estudos clínicos sem consentimento livre e esclarecido adicional.

Quando aplicável, o pesquisador também deve informar a você sobre:

- 1) qualquer compensação ou tratamento médico disponível se uma lesão ocorrer;
- 2) a possibilidade de riscos não previstos;
- 3) circunstâncias nas quais o pesquisador pode interromper sua participação;
- 4) quaisquer custos adicionais para você;
- 5) o que acontece se você decidir parar sua participação;
- 6) quando você será informado sobre quaisquer novos achados que possam afetar sua vontade de participar;
- 7) quantas pessoas irão participar do estudo;
- 8) se as suas amostras biológicas (mesmo se desprovidas de identificação) podem ser usadas para fins lucrativos comerciais e se você compartilhará esse lucro;

- 9) se você receberá resultados clinicamente relevantes da pesquisa, incluindo os resultados individuais da pesquisa, e, em caso afirmativo, sob quais condições;
- 10) se a pesquisa incluirá (se conhecido) ou poderá incluir o sequenciamento completo do genoma; e
- 11) para estudos clínicos: uma descrição deste estudo clínico será disponibilizada em www.ClinicalTrials.gov, conforme exigido pela lei dos EUA. Esse site não incluirá informações que possam identificar você. No máximo, o site incluirá um resumo dos resultados. Você pode pesquisar neste site a qualquer momento.

Se você concordar em participar, você receberá uma cópia assinada e datada deste documento e uma cópia do termo de consentimento em inglês relativas ao estudo.

Você poderá entrar em contato com o pesquisador pelo número de telefone listado na primeira página deste termo sempre que tiver dúvidas sobre o estudo ou uma lesão relacionada à pesquisa.

Você também poderá entrar em contato com o Advarra IRB. Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um comitê independente, estabelecido para ajudar na proteção dos direitos de participantes de pesquisa. Se você tiver alguma dúvida sobre seus direitos como participante de pesquisa e/ou se tiver preocupações ou reclamações referentes a este estudo, entre em contato:

- Por carta:
Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, Maryland 21044, EUA
- ou ligue **gratuitamente**: +1 (877) 992-4724
- ou pelo **e-mail**: adviser@advarra.com

Sua participação neste estudo clínico é voluntária, e você não será penalizado nem perderá qualquer benefício caso se recuse a participar ou decida parar.

Assinar e datar este documento significa que o estudo clínico, incluindo as informações acima, foi descrito para você verbalmente e que você concorda voluntariamente em participar:

Documentação de consentimento:

A pessoa que está realizando este estudo clínico explicou o que acontecerá comigo se eu participar deste estudo clínico. Minha assinatura abaixo significa que eu quero participar deste estudo clínico. Eu posso decidir não participar deste estudo clínico se eu não quiser, e nada acontecerá comigo se eu decidir que não quero participar.

Nome do(a) participante em letra de forma

Assinatura do(a) participante (se maior de idade)

Data

Documentação de assentimento (se aplicável – se menor de idade)

Assinatura do(a) participante

Data

Representante legal (conforme aplicável):

Nome do representante legal em letra de forma

Assinatura do representante legal

Data

Autoridade do representante legal para atuar em nome do(a) participante

Necessário:

Assinatura do intérprete/testemunha

Data

ADENDO PARA ESTUDOS OPCIONAIS (SE APLICÁVEL)

Você está sendo convidado(a) a participar de alguns estudos opcionais. Se você decidir não participar de nenhum um dos estudos opcionais, você ainda pode participar do estudo clínico principal. Leve o tempo que precisar para tomar sua decisão e converse sobre isso com seus familiares e amigos.

Sua participação nesses estudos clínicos opcionais é voluntária, e você não será penalizado(a) nem perderá nenhum benefício caso se recuse a participar ou decida parar.

Indique se deseja ou não participar dos estudos clínicos opcionais.

Estudo opcional n.º 1: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____

Estudo opcional n.º 2: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____

Estudo opcional n.º 3: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____

Estudo opcional n.º 4: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____

Estudo opcional n.º 5: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____

Estudo opcional n.º 6: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____

Estudo opcional n.º 7: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____

Estudo opcional n.º 8: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____

Data da versão: 01/20/2021

Estudo opcional n.º 9: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____

Estudo opcional n.º 10: _____

- Não aplicável
- Sim Rubrica _____ Data _____
- Não Rubrica _____ Data _____