

Título do Estudo:

Investigador Principal:

**DECLARAÇÃO DOS DIREITOS DO PARTICIPANTE**

Você foi convidado a tomar parte como participante em um experimento médico. Antes de decidir se deseja participar do procedimento experimental, você tem direito às seguintes informações:

***A LEI DA CALIFÓRNIA EXIGE QUE VOCÊ SEJA INFORMADO SOBRE:***

1. A natureza e o objetivo do estudo.
2. Os procedimentos do estudo e qualquer medicamento ou dispositivo a ser utilizado.
3. Desconfortos e riscos razoavelmente esperados do estudo.
4. Benefícios razoavelmente esperados do estudo.
5. Procedimentos alternativos, medicamentos ou dispositivos que possam ser úteis e seus riscos e benefícios.
6. Disponibilidade de tratamento médico caso ocorram complicações.
7. A oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo ou o procedimento.
8. A possibilidade de desistir do estudo a qualquer momento e interromper a participação sem afetar seu atendimento futuro nesta instituição.
9. Receber cópia do termo de consentimento livre e esclarecido assinado e datado para o estudo.
10. A oportunidade de consentir livremente com o estudo sem o uso de coerção.

Li atentamente as informações contidas acima e compreendo plenamente meus direitos como participante potencial neste estudo.

Data: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_  
(participante)

Assinatura: \_\_\_\_\_  
(pai ou representante legalmente autorizado, se aplicável)

Se assinado por outro que não o participante, indique o relacionamento: \_\_\_\_\_

*(Este formulário deve ser acompanhado da Declaração dos Direitos do Participante Experimental e do documento de consentimento aprovado pelo IRB)*

## **Consentimento para Participar de um Estudo de Pesquisa**

Nome do Participante: \_\_\_\_\_ N° Estudo IRB: \_\_\_\_\_

Prontuário/N° ID do participante: \_\_\_\_\_

Você ou seu filho estão sendo convidados a participar de um estudo de pesquisa. Um estudo de pesquisa é como os cientistas (médicos, enfermeiros e outros profissionais) tentam entender como as coisas funcionam e obter novos conhecimentos. Um estudo de pesquisa pode ser sobre como o corpo funciona, o que causa doenças, como tratar doenças, ou o que as pessoas pensam e sentem sobre certas coisas.

Antes de decidir se você ou seu filho participarão deste estudo de pesquisa, o investigador deve informar (i) as principais informações que o ajudarão a entender os motivos pelos quais participar ou não da pesquisa (ii) os objetivos do estudo de pesquisa, as atividades que ocorrerão - são os chamados procedimentos, e quanto tempo a pesquisa durará; (iii) quaisquer procedimentos que sejam experimentais (em teste); (iv) quaisquer prováveis riscos, desconfortos e benefícios da pesquisa; (v) quaisquer outros procedimentos ou tratamentos potencialmente úteis; (vi) como sua privacidade será mantida; e (vii) se informações privadas identificáveis ou espécimes identificáveis serão mantidos para pesquisas futuras ou compartilhados com outros pesquisadores sem consentimento para essa outra pesquisa.

Quando aplicável, o investigador também deve informar sobre (i) qualquer pagamento disponível ou tratamento médico se ocorrerem lesões ou danos; (ii) a possibilidade de riscos desconhecidos; (iii) situações em que o investigador pode interromper sua participação; (iv) quaisquer custos adicionais para você; (v) o que acontece se você decidir parar de participar; (vi) quando você será informado sobre novas descobertas que possam afetar sua vontade de participar; (vii) quantas pessoas estarão no estudo; (viii) o fato de que seus bioespécimes podem ser usados para lucro comercial e se você participará desse lucro comercial; e (ix) se a pesquisa incluir o sequenciamento do genoma completo.

Se você concordar em participar, você deve receber uma cópia assinada deste documento e uma cópia do termo de consentimento aprovado para este estudo escrito em português.

Você pode entrar em contato com \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ a qualquer momento que tiver dúvidas sobre a pesquisa ou sobre o que fazer se estiver ferido. Se você tiver alguma dúvida sobre seus direitos como participante da pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Revisão Institucional, pelo telefone (323) 442-0114, por e-mail no [irb@usc.edu](mailto:irb@usc.edu), ou pelo correio no seguinte endereço:  
Comitê de Revisão Institucional (IRB) USC

1640 Marengo St., Suite 700  
Los Angeles, Califórnia 90033.  
EUA

Sua participação nesta pesquisa é voluntária (sua própria escolha), e você não será penalizado ou perderá benefícios se se recusar a participar ou decidir parar.

Assinar este documento significa que o estudo de pesquisa, incluindo as informações acima, foi descrito a você oralmente, e que você concorda voluntariamente em participar.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura de Representante Legalmente Autorizado

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome/assinatura impressos da testemunha

\_\_\_\_\_  
Data

Encaminhamento das cópias assinadas do termo de consentimento livre e esclarecido: 1) Entregar à família; 2) Prontuário; 3) Prontuário do investigador.