# Consentimento Informado para Participar de Estudo Clínico

|  |  |
| --- | --- |
| Título do estudo | [Study Title] |
| Investigador Principal | [Principal Investigator] |
| Nome do Patrocinador | [Sponsor Nane] |
| Período de aprovação do IRB | Período de aprovação do IRB : [IRB approval period] |
| Número da pesquisa | [Research number] |

Você foi convidado a participar de um estudo clínico. Você foi informado sobre o estudo clínico listado acima no seu idioma: Português.

As seguintes informações foram explicadas a você:

* Por que o estudo está sendo realizado e o que você tem de fazer durante o estudo
* Quais partes do estudo são pesquisa e por quanto tempo você estará no estudo
* Quaisquer riscos, benefícios ou desconfortos da pesquisa para você ou para outras pessoas
* Outros tratamentos que você pode fazer se não ingressar no estudo
* Quem pode consultar seus registros no estudo
* Como os seus registros no estudo serão mantidos privados

Se sofrer lesões por estar participando do estudo, você receberá tratamento médico, conforme necessário, da New York University School of Medicine. No entanto, você terá de pagar por esse tratamento médico, diretamente ou por meio da seu seguro-saúde e/ou via outras formas de cobertura médica. Nenhum dinheiro será dado a você.

Se tiver qualquer pergunta ou dúvida sobre o estudo, efeitos colaterais ou qualquer lesão causada pela pesquisa, você pode falar com o Investigador Principal, o [Principal Investigator], pelo número de telefone [PI’s phone number].

Se você precisar de atendimento de emergência, ligue para 911 ou vá ao Departamento de Emergências.

Se tiver quaisquer perguntas ou dúvidas sobre seus direitos como paciente da pesquisa, você pode ligar para o Escritório do Conselho de Revisão Institucional (IRB), no número 212-263-4146. O IRB é o comitê que supervisiona a pesquisa nesta instituição.

Você receberá uma cópia asssinada deste formulário de consentimento informado. Você também receberá um resumo por escrito da pesquisa.

A participação neste estudo é voluntária. Você pode mudar de ideia sobre participar do estudo em qualquer momento, sem afetar o seu atendimento futuro por esta instituição.

Assinar este formulário significa que a pesquisa, inclusive as informações acima, foi descrita para você oralmente, e que você concorda voluntariamente em participar do estudo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Assunto** | **(nome em letra de forma)** | **Data** |  |
| Assinatura |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Testemunha/Tradutor** | **(nome em letra de forma)** | **Data** |  |
| Assinatura |  | | |