



## **ELEMENTOS DA INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE**

A informação escrita a disponibilizar em linguagem de fácil compreensão ao participante na investigação, anexa à Declaração de Consentimento Livre, Informado e Esclarecido, deve contemplar obrigatoriamente, os seguintes pontos:

- a. Identificação do projeto;
- b. Objetivos do projeto e número total de participantes envolvidos;
- c. Duração estimada do projeto (início e fim) e possibilidade da sua prorrogação;
- d. Referência às entidades que aprovaram o estudo;
- e. O que se pede ao participante (dados e/ou amostras biológicas e condições e circunstâncias de recolha);
- f. Carácter voluntário da participação;
- g. Benefícios e riscos esperados para o participante, direta ou indiretamente, e possíveis acontecimentos adversos (ex. perda de tempo, dores de cabeça, desconforto);
- h. Liberdade para decidir sobre a sua participação sem comprometer a prestação de cuidados de saúde que lhe seja devida;
- i. Tempo disponível para refletir sobre a participação, inclusive para poder ouvir opinião de familiares e/ou amigos;
- j. Possibilidade de desistência da participação no projeto, a todo o tempo, devendo-se indicar:
  - i) garantia da continuidade da prestação de cuidados de saúde devidos;
  - ii) o destino a dar aos dados/amostras biológicas, entretanto recolhidos e resultados obtidos;



- k. Comunicação oportuna de novos dados, designadamente, sobre os critérios de participantes que possam afetar/eliminar a participação no estudo;
  - l. Descrição das medidas previstas para garantia da privacidade, confidencialidade e proteção dos dados, tendo em conta a lei aplicável;
  - m. Indicação e justificação do período de tempo durante o qual os dados/amostras biológicas serão conservados, até à sua anonimização ou destruição.
  - n. Existência ou não de retribuição financeira pela participação ou de ressarcimento de despesas;
  - o. Existência de seguro (se aplicável);
  - p. Informação sobre a aprovação do projeto pela(s) comissões de ética competente(s);
  - q. Identificação do investigador principal (responsável pelo projeto) e indicação dos seus contactos;
  - r. Informação que deverá ser enviada ao participante na sequência da realização do projeto e modo de contacto;
  - s. Indicação do modo como se procederá à publicação dos resultados do projeto.
- Caso o estudo inclua estudos genómicos de nova geração deverá ser apresentada informação específica.