\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Comissão de Ética

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Comissão de Ética

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Email: comissaoetica@med.up.pt

Composição da Comissão de Ética:

Por Despacho do Diretor da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto de 10 de fevereiro de 2021, publicado na 2ª série do *Diário da República*, n.º 47, de 9 de março de 2021, sob o n.º 2631/2021.

Presidente:

Prof. Doutor Rui Nunes

Vice-presidente:

Prof.ª Doutora Guilhermina Rego

Vogais:

Prof. Doutor Fernando José Magro Dias

Prof.ª Doutora Inês Maria Falcão Sousa Pires Marques

Dr. José Miguel Ribeiro de Castro Guimarães

Prof.ª Doutora Maria Cristina Prudêncio Pereira Soares

Prof.ª Doutora Maria do Rosário Barbosa Monteiro

Prof.ª Doutora Maria Rita Baldaque Sousa Soares da Silva Negrão

Prof.ª Doutora Mónica Maria Bessa Correia

Prof.ª Doutora Natália Maria Paiva de Oliva Teles

Doutora Patrícia do Céu Oliveira Ribeiro

Secretariado Executivo:

Prof.ª Doutora Francisca Rego

Documentação para submissão de Pedido de Parecer da Comissão de Ética

***Por favor assinalar os documentos apresentados à Comissão de Ética.***

|  |  |
| --- | --- |
| Documentação | Apresentado |
| 1. Ofício ao Presidente da Comissão de Ética – doc. 1
 |  |
| 1. Autorização da Direção de Unidade/Serviço/Departamento – doc. 2
 |  |
| 1. Declaração da equipa de orientação da tese/trabalho de investigação universitário ou Investigador Supervisor do projeto de investigação com indicação do nome do Investigador
 |  |
| 1. Declaração do elemento de ligação (se aplicável) – doc. 3
 |  |
| 1. Projeto de investigação – doc. 4
 |  |
| 1. Informação ao participante – doc. 5
 |  |
| 1. Modelo do consentimento informado, livre e esclarecido (adultos) – doc. 6
 |  |
| 1. Modelo do consentimento informado, livre e esclarecido (menor ou incapaz) – doc. 7
 |  |
| 1. Medicação off-label (se aplicável) – doc. 8
 |  |
| 1. Curriculum vitae do Investigador e Investigador Supervisor (máx. 2 páginas)
 |  |
| 1. Documento comprovativo de parcerias financeiras (se aplicável)
 |  |
| 1. Anuência pelo Órgão Responsável de Bem-Estar Animal (ORBEA) (se aplicável)
 |  |
| 1. Declaração de responsabilidade dos profissionais que integram o projeto de investigação – doc. 9
 |  |

\*entende-se por:

**Investigador** aquele que desenha concetualmente o projeto, que o pretende concretizar e que, consequentemente, o submete à Comissão de Ética.;

**Investigador Supervisor** aquele que supervisiona e acompanha o Investigador.

**Doc.1**

Ex.mo Sr.

Presidente da Comissão de Ética da

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Alameda Professor Hernâni Monteiro
4200-319 PORTO

**Assunto:** Pedido de apreciação e parecer para projeto de investigação

**Nome do Investigador:** xxx

**Título do Estudo / Projeto de Investigação**: xxx

Pretendendo realizar no/a xxx o projeto de investigação em epígrafe, solicito a V. Ex.ª, na qualidade de Investigador a sua apreciação e a elaboração do respetivo parecer.

Para o efeito, anexo toda a documentação aplicável referida no dossier dessa Comissão respeitante a projetos de investigação.

Com os melhores cumprimentos,

Porto, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador

**Doc. 2**

Exmo.(a) Sr.(a)

Diretor(a) de Unidade/Serviço/Unidade

xxx

**Assunto:** Pedido de autorização para realização de projeto de investigação

**Nome do Investigador:** xxx

**Título do Estudo / Projeto de Investigação:** xxx

Pretendendo realizar no/a xxx o projeto de investigação em epígrafe, solicito a V. Ex.ª, na qualidade de Investigador, autorização para a sua realização.

Para o efeito, anexa toda a documentação aplicável referida no dossier da Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, respeitante a projetos de investigação, à qual endereçou pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos,

Porto, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Diretor(a) do(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ autorizo a realização do projeto em epígrafe.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (local), \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (data)

  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Assinatura

**Doc. 3**

Elemento de Ligação

A Faculdade de Medicina da Universidade do Porto recebe atualmente muitos pedidos para realização de estudos/projetos de investigação por profissionais que não pertencem a esta Instituição. Torna-se indispensável, nestas circunstâncias, acautelar os direitos dos doentes, bem como a confidencialidade devida aos seus dados pessoais, para que os mesmos não possam ser revelados sem o respetivo consentimento.

Para responder a esta questão, o “elemento de ligação” que corresponderá ao profissional de saúde que aceita assumir a responsabilidade de fazer a ligação do doente ao investigador não pertencente à instituição de acolhimento.

O “elemento de ligação” deve, pois, ser um profissional da equipa de saúde do doente, nomeadamente seu médico ou seu enfermeiro e conhecedor, pela inerência das suas funções assistenciais, dos dados pessoais do doente que acompanha.

Ao “elemento de ligação” competirá:

- Efetuar um contato prévio com o doente. Neste contato, o profissional de saúde terá como tarefa primordial informar o doente do interesse do investigador em contatá-lo para o convidar a participar no estudo, e dos direitos em aceitar ou recusar livremente participar no estudo, sem qualquer prejuízo adjacente, como também de assegurar o respeito pela confidencialidade dos dados clínicos. Só depois desta autorização do doente é que será possível o investigador aceder à entrevista com o doente e, a partir desse momento, iniciar toda a dinâmica inerente ao processo que conduzirá a um eventual consentimento do doente a participar no estudo.

- Aceder e consultar os registos e dados clínicos dos doentes, garantindo o respeito e privacidade pelos dados do mesmo. Só desta forma o investigador terá acesso aos dados/registos clínicos necessários para o projeto de investigação, procedendo ao tratamento e proteção dos dados de acordo com a legislação em vigor.

**Declaração Elemento de Ligação**

Identificação do Investigador:

Nome completo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Instituição (nome completo) a que pertence o Investigador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Título do Projeto de Investigação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Serviço (nome completo) onde pretende realizar o Projeto de Investigação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Profissional do Serviço/Unidade/Departamento (Elemento de Ligação):

Nome completo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Doc. 4** Projeto de Investigação

* Título
* Resumo (máx. 200 palavras)
* Introdução (à luz de uma revisão da literatura) (máx. 500 palavras)
* Apresentação do problema (máx. 100 palavras)
* Objetivos (gerais e/ou específicos) (máx. 100 palavras)
* Desenho do estudo e métodos (máx. 1000 palavras)
	+ 1. Tipo de estudo
		2. Data prevista de início e conclusão do estudo
		3. População e amostra do estudo
		4. Local onde o projeto será executado
		5. Tamanho da amostra e processo de seleção e recrutamento
		6. Processo de recolha de informação
			1. Modo de recolha de dados
			2. Modo de tratamento e armazenamento dos dados, de acordo com o Regulamento Geral de Proteção de Dados\*
			3. Procedimentos adicionais
		7. Instrumentos de recolha de informação
		8. Análise dos dados
* Ensaios clínicos de novos fármacos (se aplicável) (máx. 1000 palavras)
	+ 1. Tipo de ensaio
		2. Nome e tipo de fármaco
		3. Aprovação noutros países
		4. Aprovação e informação do INFARMED
		5. Terapêutica “convencional” já instituída
		6. Falência da terapêutica convencional e/ou a ausência de alternativa terapêutica/ eficácia inferior, relativamente à proposta
* Forças e fraquezas do estudo (máx. 200 palavras)
* Considerações éticas (máx. 200 palavras)
* Implicação para a saúde das populações (máx. 200 palavras)
* Benefícios (financeiros ou outros) resultantes do estudo para o investigador e/ou instituição (máx. 200 palavras)
* Orçamento (se aplicável)
	+ - 1. Fonte de financiamento (máx. 50 palavras)
			2. Orçamento (Tabela)
* Parcerias (se aplicável) (máx. 200 palavras)
* Cronograma (Tabela/Figura)
* Referências (máx. 25 referências)
* Apêndices (exemplo: formulários, escalas ou documentos de recolha de dados)

\* Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados), OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88.

**Doc. 5**

Informação ao Participante

Na informação a facultar ao participante do projeto de investigação deve ser disponibilizada sob a forma escrita e em linguagem acessível, os itens abaixo indicados:

* Identificação do projeto de investigação;
* Identificação do Investigador e Investigador Supervisor e contatos (e-mail institucional e/ou telefone);
* Objetivo do projeto de investigação;
* Metodologia a utilizar (formato resumido);
* Garantia do pagamento das eventuais despesas derivadas da participação no projeto de investigação (ex.: consultas extra, exames complementares, deslocações, etc.) e justificações de ausência de trabalho (se aplicável);
* Benefícios e incómodos resultantes da participação no projeto de investigação (ex.: consultas extra, exames complementares, deslocações, etc.);
* Voluntariedade da participação no projeto de investigação;
* Tempo disponível para refletir sobre o pedido de participação no estudo/projeto de investigação incluindo, possivelmente, tempo para consulta de familiares e/ou amigos;
* Possibilidade de abandonar a participação no projeto de investigação a qualquer momento, sem prejuízo de relacionamento com o médico/profissionais de saúde, como o respeito pelos direitos à assistência que lhe é devida;
* Garantia da privacidade, confidencialidade e da proteção dos dados pessoais, de acordo com a legislação em vigor;
* Existência de seguro (se aplicável);
* Conhecimento de aprovação do projeto de investigação pela Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto;
* Declaração de não-conflito de interesses dos profissionais que promovem o projeto de investigação e dos participantes.

**Consentimento Informado, Livre e Esclarecido**

***Considerando a “Declaração de Helsínquia”, da Associação Médica Mundial***

*(Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996; Edimburgo 2000)*

***Designação do projeto de investigação (em português)***

**Eu, abaixo-assinado (nome completo do doente adulto ou do voluntário)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

declaro não estar a participar em nenhum outro projeto de investigação neste momento. Recebi o texto de *Informação ao Participante* relativo ao procedimento que concordei em efetuar. Compreendi a explicação que me foi fornecida pelo investigador que assina este documento. Foi-me ainda dada oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, e de todas obtive resposta satisfatória.

Tomei conhecimento de que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação ou explicação que me foi prestada versou os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de recusar a todo o tempo a minha participação no estudo, bem como pedir a imediata eliminação de todos os meus dados recolhidos no âmbito o estudo, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que me é prestada.

Por isso, consinto de forma livre e esclarecida que me seja aplicado o método, o tratamento ou o inquérito proposto pelo investigador.

***Assinatura do doente ou voluntário***:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_*

***Nome e Assinatura do Investigador responsável:*** *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_*

***Anulação do Consentimento Informado***

Declaro que recebi a *Informação ao Participante* relativo ao estudo / projeto de investigação em questão, que me foi proposto pelo investigador que assina este documento e **pretendo anular** o consentimento dado na data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

***Assinatura do doente ou voluntário***:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

***Assinatura do Investigador responsável****: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ D*ata:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

***Nota: Fornecimento obrigatório de cópia ao participante***

**Consentimento Informado, Livre e Esclarecido**

***Considerando a “Declaração de Helsínquia”, da Associação Médica Mundial***

*(Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996; Edimburgo 2000)*

***Designação do projeto de investigação (em português)***

**Eu, abaixo-assinado (nome completo do Responsável pelo doente)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Responsável pelo doente menor ou incapaz (nome completo do doente)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

declaro não estar a participar em nenhum outro projeto de investigação neste momento. Recebi o texto de *Informação ao Participante* relativo ao procedimento que concordei em efetuar. Compreendi a explicação que me foi fornecida pelo investigador que assina este documento. Foi-me ainda dada oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, e de todas obtive resposta satisfatória.

Tomei conhecimento de que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação ou explicação que me foi prestada versou os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de recusar a todo o tempo a minha participação no estudo, bem como pedir a imediata eliminação de todos os meus dados recolhidos no âmbito o estudo, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que me é prestada.

Por isso, consinto de forma livre e esclarecida que me seja aplicado o método, o tratamento ou o inquérito proposto pelo investigador.

***Assinatura do responsável pelo doente***: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_*

***Nome e Assinatura do Investigador responsável:*** *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_*

***Recusa – Anulação do Consentimento Informado***

Declaro que recebi a *Informação ao Participante* relativo ao estudo / projeto de investigação em questão, que me foi proposto pelo investigador que assina este documento e **pretendo anular** o consentimento dado na data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

***Assinatura do responsável pelo doente***: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

***Assinatura do Investigador responsável****: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ D*ata:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

***Nota: Fornecimento obrigatório de cópia ao participante***

**Doc. 8**

**Medicação Off-label**

Documentação necessária para apreciação e submissão de um Pedido de Parecer à Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto:

1. Informação clínica:

- Identificação completa do doente;

- A gravidade da patologia;

- A gravidade do quadro clínico atual;

- A terapêutica “convencional” já instituída;

- A falência desta terapêutica;

- A ausência de alternativa terapêutica ou cuja alternativa terapêutica disponível tenha eficácia claramente inferior ou bastante duvidosa relativamente à proposta off-label, não constituindo um ato de obstinação terapêutica;

- Sustentação bibliográfica científica recente (disponibilizar cópia dos artigos);

-Eventual inclusão do tratamento off-label preconizado em protocolos terapêuticos já estabelecidos no Serviço / Departamento (enviar cópia do protocolo) ou aprovados pela instituição em questão;

- Informação do Diretor do Serviço / Departamento.

2. Informação para o doente ou seu representante, em documento escrito:

- Linguagem acessível para o cidadão comum, esclarecedor das razões para a terapêutica proposta e da não aprovação ainda para a doença em causa;

- Os riscos e os benefícios inerentes à prescrição e à não prescrição do tratamento, com indicação da ponderação que o médico prescritor faz da situação em causa.

3. Obtenção de consentimento informado do doente

Este documento deve ter indicação expressa do doente de que:

- Compreendeu a informação;

- Compreendeu as razões desta prescrição;

- Aceita livremente esta proposta terapêutica, no conhecimento dos benefícios e dos riscos inerentes;

- Este consentimento deve ser obtido por escrito. Na eventualidade de recurso a um consentimento verbal, deve ser sempre fundamentada a aceitação desta metodologia.

4. A disponibilização à Comissão de Ética de toda esta documentação

**Consentimento Informado para medicação off-label**

***(a preencher pelo médico prescritor)***

***Identificação do doente (vinheta)***

Tipo de tratamento que se pretende efetuar (letra legível, para o cidadão comum - se possível, dactilografado): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Eu, abaixo-assinado (nome completo do doente adulto ou do voluntário são)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Confirmo que expliquei ao doente / ao representante legal do doente (apenas nas circunstâncias em que o doente não puder exercer o seu direito de autonomia), de forma compreensível, o diagnóstico e o estadio de evolução da sua doença, a razão clínica para a proposta desta terapêutica, a sua não aprovação oficial para tratamento da sua doença, os benefícios esperados e também os riscos possíveis de ocorrer com a sua aplicação, os riscos previsíveis para a evolução da doença se não se instituir este tratamento, as alternativas disponíveis e a ponderação sobre os resultados passíveis de obter (anexa informação escrita disponibilizada ao doente, onde consta o teor destas indicações).

***Nome do Médico (legível):****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

***Assinatura do Médico****:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_

***Anulação do Consentimento Informado***

Declaro que recebi as Informações relativas à medicação *off-label* que me foi proposta pelo médico para a doença em caus*a* e **pretendo anular** o consentimento dado na data \_\_\_\_/\_\_\_\_/202\_\_\_.

***Assinatura do doente ou voluntário são***:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_

***Assinatura do Médico****:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_

***Nota: Fornecimento obrigatório de cópia ao participante***

**Doente / Representante legal**

Li com atenção o documento que me foi disponibilizado pelo meu médico. Compreendi a informação escrita, nomeadamente as razões desta proposta de tratamento que me é feita. Os termos médicos foram-me explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo/a médico/equipa médica que me assiste.

Estou devidamente esclarecido sobre a proposta de tratamento que me é feita, nomeadamente sobre as indicações, contra-indicações, principais efeitos laterais e riscos relacionados com este tratamento. Informaram-me ainda que, apesar de casos semelhantes ao meu terem sido tratados com sucesso, esta medicação não está ainda formalmente aprovada para o tratamento da minha doença. Todavia, a convicção é de que os benefícios esperados poderão ser superiores aos riscos possíveis de ocorrer.

Nestas circunstâncias, aceito livremente que me seja aplicado o tratamento proposto, incluindo os procedimentos necessários à sua implementação, os quais me foram devidamente explicados pelo meu médico.

**Assinatura do doente (acima identificado):**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_

**Nome do representante legal** (quando aplicável, devendo ser explicada a razão da impossibilidade do exercício de autonomia do doente. Representante legal é todo aquele que, segundo a Lei, pode representar quem não pode intervir ou agir por si próprio):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Grau de parentesco**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do representante legal:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** vData: \_\_\_/\_\_\_/\_\_

**Doc. 9**

**Declaração de Responsabilidade**

Eu, abaixo assinado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, na qualidade de Investigador(a), declaro por minha honra que as informações submetidas neste formulário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia II e da Organização Mundial de Saúde, no que se refere à investigação em seres humanos.

Declaro ainda, para os devidos efeitos, a inexistência de conflitos de interesse, como também o cumprimento do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados), OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88.

Porto, \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura