DIRETRIZES PARA O CONSENTIMENTO ESCLARECIDO

O princípio ético de respeito pelas pessoas (autonomia) se mantem através do processo do consentimento livre e esclarecido de sujeitos humanos envolvidos em pesquisa, e é um processo necessário para garantir que a pesquisa seja conduzida de forma ética.

GUÍA:

O propósito deste formulário padrão é ajudar pesquisadores que trabalham em todas os tipos de pesquisa – desde ensaios clínicos para desenvolvimento de drogas a estudos com risco mínimo. O uso do formulário padrão ajuda a garantir que o consentimento esclarecido contenha todos os elementos requeridos para aprovação do comitê de ética IRB (IRB – Institutional Review Board). Além disto, o uso do formulário padrão também facilita o processo de revisão do IRB. Com este formulário padrão o comitê espera ajudar os pesquisadores a reduzir atrasos na aprovação e diminuir perguntas ou a necessidade de revisões que contribuam para a dificuldade de aprovação por parte do comitê. No entanto, se o pesquisador achar que deve se desviar deste formulário padrão para conduzir o seu projeto, ele pode optar por escrever o seu próprio consentimento esclarecido. Ao elaborar um consentimento esclarecido, o pesquisador deve se assegurar que o consentimento contenha todos os elementos requeridos (vide abaixo). De forma geral recomenda-se traduzir o consentimento esclarecido de acordo com a população pesquisada. Por favor observe que a CHA oferece versões traduzidas deste formulário padrão em espanhol, português e haitiano.

ELEMENTOS COM MANDATO FEDERAL DO CONSENTIMENTO ESCLARECIDO:

As seguintes diretrizes são Regras Gerais em relação ao consentimento esclarecido (**45 CFR 46-116**) que todos os pesquisadores da CHA devem seguir ao escrever os seus próprios formulários de consentimento:

- Uma declaração de que o estudo envolve pesquisa, uma descrição do propósito da pesquisa e o tempo (aproximado) de participação do sujeito, uma descrição dos procedimentos a serem seguidos, e identificação de todos os procedimentos que são experimentais;
- Uma descrição de quaisquer riscos ou desconfortos possíveis ao sujeito;
- Uma descrição de todos os benefícios ao sujeito ou a outros que possa se esperar da pesquisa de forma razoável;

INFORMED CONSENT GUIDELINES

The ethical principle of respect for persons (autonomy) is maintained by the process of informed consent from human subjects involved in research, and is a necessary process to help ensure that research is conducted in an ethical manner.

GUIDANCE:

The purpose of this template is to assist investigators working on all kinds of research – from drug trials to minimal risk studies. Use of the template helps insure that the informed consent contains all the required elements for approval by the IRB. Using this template also facilitates the IRB review process. By providing a template, the IRB hopes to help researchers reduce delays in approval and reduce questions or required revisions that increase the burden of gaining IRB approval. However, should an investigator find that to conduct their project they must deviate from the template, the investigator may opt to design his/her own informed consent. Often it is recommended to have translated versions of an informed consent, depending on the subject population. Please note, that CHA offers translated versions of this template in Spanish, Portuguese and Haitian Creole.

FEDERALLY MANDATED ELEMENTS OF INFORMED CONSENT:

The following are the Common Rule guidelines regarding informed consent (45 CFR 46.116) which all CHA researchers are required to follow when drafting their own consent forms:

- A statement that the study involves research, an explanation of the purposes of the research and the expected duration of the subject's participation, a description of the procedures to be followed, and identification of any procedures which are experimental;
- A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;
- A description of any benefits to the subject or to others, which may reasonably be expected from the research;

- Uma descrição de procedimentos alternativos apropriados ou do curso de qualquer tratamento que possa ser vantajoso para o sujeito.
- Uma descrição da forma como o sigilo de relatórios e documentos que possam identificar o sujeito será mantido;
- Uma descrição da responsabilidade legal da pesquisa por lesões sofridas no transcurso da pesquisa.
- Uma explicação com o nome da pessoa com quem entrar em contato se houverem perguntas pertinentes à pesquisa e aos direitos dos sujeitos da pesquisa, e com quem entrar em contato no evento de uma lesão do sujeito da pesquisa;
- Uma declaração de que a participação é voluntária, que a recusa de participar não acarreta nenhuma punição nem perda de benefícios por parte do sujeito, e que o sujeito pode interromper a sua participação a qualquer momento sem sofrer nenhuma penalidade nem perder nenhum benefício ao qual ele qualifique de outra forma.

- A disclosure of appropriate alternative procedures or courses of any treatment that might be advantageous to the subject;
- A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained;
- A statement describing any liability for research related injury;
- An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about the research and research subjects' rights, and whom to contact in the event of a research-related injury to the subject;
- A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to the subject and that the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.

Observação: Além do requerimento das Regras Gerais para o consentimento esclarecido, o **HIPPA** exige detalhes específicos sobre o uso e a declaração de informação pessoal de saúde que for incorporada neste formulário padrão do consentimento esclarecido.

Note: In addition to the Common Rule requirements for informed consent, **HIPAA** requires specific details regarding use and disclosure of PHI which is incorporated into this informed consent template.

Segue abaixo um uma descrição dos elementos exigidos em um formulário de consentimento para pesquisa. Todos os elementos essenciais (subtópicos) em letras vermelhas devem ser incorporados ao formulário de consentimento. A linguagem sugerida se encontra *em itálico* e serve apenas como guia para preparar cada uma das sessões pela natureza da pesquisa. A não ser que seja indicado de outra forma, a linguagem sugerida deve ser adaptada para cada protocolo em particular. A informação em letras azuis é apenas para sua própria informação e não deve ser incorporada à versão final do formulário de consentimento.

The following is an outline of the required elements of a research consent form. All essential elements (sub-topics) in red font must be incorporated into a consent form. Suggested language is marked in *italics* and is only guidance for preparing each section per the nature of the research. Unless otherwise indicated, suggested language should be tailored for individual protocols. The information in blue font is for your information only and should not be incorporated into the final consent form.

Cambridge Health Alliance
A COMMUNITY OF CARING

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E AUTORIZAÇÃO PARA USO E LIBERAÇÃO DE INFORMAÇÃO DE SAÚDE PROTEGIDA EM PESQUISA.

Tentamos escrever este formulário de maneira simples de ser entendido. Mas ele ainda pode conter palavras ou idéias que sejam confusas para você. Por favor, sinta-se à vontade para pedir ao médico ou aos funcionários do estudo para esclarecerem qualquer ponto que você não entender.
Você pode levar este formulário para casa para discuti-lo com familiares ou amigos antes de decidir.

Seu nome (sujeito) _____

Data de hoje: _____

Endereço Residencial: _____

Você está participando de algum estudo de pesquisa? _____

Sim _____ **Não** _____

Título do estudo: _____

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Nome do Co-Pesquisador: _____

Nº de Protocolo de IRB: _____

Data de aprovação do IRB: _____

Data de vencimento do IRB: _____

Patrocinador(es) do estudo: _____

INFORMED CONSENT AND AUTHORIZATION TO USE AND DISCLOSE PROTECTED HEALTH INFORMATION FOR RESEARCH

We try to make this form easy to understand. But it may still have words or ideas that are not clear to you. Please feel free to ask the study doctor or the study staff to explain anything that you do not understand.
You may take this form home to discuss with family or friends before you decide.

Your name (Subject): _____

Today's Date: _____

Home Address: _____

Are you now taking part in any Research Studies? _____

Yes _____ **No** _____

Title of Study: _____

Name of Principal Investigator: _____

Name of Co-Investigator(s): _____

IRB Protocol No: _____

IRB Approval Date: _____

IRB Expiration Date: _____

Study Sponsor(s): _____

1. Convite:

Observação:
Um parágrafo de introdução é apropriado para apresentar o estudo da pesquisa.

Linguagem Sugerida:
Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo de pesquisa conduzido pelo(a) Dr.(a)_____ e/ou por pessoas que trabalham com este médico.

A participação é voluntária. Você tem a escolha de participar ou não. Se você participar do estudo, você também pode se retirar dele a qualquer momento. A qualidade da assistência médica que você recebe não será afetada de forma alguma se você decidir não participar. Embora você possa se retirar do estudo a qualquer momento, nós poderemos usar a informação coletada a seu respeito durante o tempo de sua participação na pesquisa.

2. Objetivo do estudo:

Observação:
Os objetivos e propósitos deste protocolo devem ser escritos em linguagem simples e leiga. Deve ficar claro que o estudo envolve pesquisa e que não há apenas um objetivo imediato para a pesquisa, mas fundamentalmente, um objetivo maior.

Linguagem Sugerida:
O objetivo deste estudo de pesquisa é:

3. Motivos pelos quais você foi selecionado para este estudo:

Observação:
É importante informar ao participante em potencial o motivo pelo qual ele(a) está sendo convidado a participar. O sujeito deve ser informado que ele(a) está sendo convidado a participar do estudo (porque ele(a) tem uma condição em particular, ou ele(a) é um voluntário saudável para ser usado como controle, etc)

Linguagem Sugerida:
Os motivos pelos quais você foi selecionado para este estudo de pesquisa são:

4. Período de Participação (por quanto tempo você fará parte do estudo):

Observação:
Inclua o tempo de participação e o tempo aproximado de cada consulta. O sujeito deve ser informado sobre o número total de consultas estabelecidas pelo estudo, assim como o número total de sujeitos inscritos no estudo. Se uma grande quantidade de consultas for necessária para o estudo, deve-se providenciar uma tabela ou uma descrição com os detalhes das consultas.

1. Invitation:

Note:
An opening paragraph is appropriate to introduce the research study.

Suggested Language:
You are invited to take part in a research study done by Dr._____and/or people who work with this doctor.

Taking part is voluntary. You have the choice to take part or not. If you take part in the study, you may also leave the study at any time. If you don't want to take part, it does not change any part of the standard health care you will receive. Although you can leave the study at any time, we will be able to use any information about you that we got while you were part of the research.

2. Purpose for the Study:

Note:
The objectives and goals of the protocol should be clearly stated in lay terms. It should be clear that the study involves research and that there is not only an immediate purpose, but ultimately, a larger purpose for conducting the research.

Suggested Language:
The purpose of this Research Study is to: .

3. Reasons why you have been selected for the Study:

Note:
It is important to inform the potential participant why they are being asked to participate. The subject should be told why he/she is being selected for the study (because they have a particular condition, or they are a healthy volunteer to be used as a control, etc.)

Suggested Language:
The reasons why you have been selected for this Research Study are

4. Period of Participation (how long you will be involved in the study):

Note:
Include how long participation will last and approximately how long visits will last. The subject should be informed of the number of visits required by the study, as well as the total number of subjects expected to enroll. If there are a large number of visits required for the study, a table or outline with study visit details may be helpful.

Linguagem Sugerida:
Se você decidir participar do estudo, os procedimentos do estudo vão durar _____e faremos um acompanhamento por mais_____ . Pediremos que compareça a consultas que durarão_____horas cada uma, por um período de_____ _____ .

Suggested Language:
If you choose to participate in this study, the study procedures will last for _____ _____ and you will be followed for another _____ .
You will be asked to attend visits that will last hours each for a period of _____.

5. Procedimentos (o que faremos):

Observação*:*
Esta sessão deve incluir uma explicação detalhada do estudo e deve explicar claramente todos os procedimentos envolvidos. Deve-se fazer uma distinção clara sobre procedimento padrão e pesquisa. Sempre que possível, evite linguagem técnica.

É importante estabelecer o seguinte:

- Explicação do desenho do estudo (estudo piloto, pesquisa, ensaio clínico para desenvolvimento de drogas). No caso de ensaio clínico para desenvolvimento de drogas, explicar se é um estudo randomizado, cruzado, duplo-cego, uso de placebo, rótulo aberto, períodos de "washout", etc.
- Descrição do uso de drogas/dispositivos. [Os nomes das drogas devem ser soletrados e devem incluir consistentemente o nome genérico e o comercial quando apropriado. A dosagem **NÃO** deve ser abreviada (exemplo: miligramas, e não mg) e a via de administração deve ser descrita. Especificar se a droga/ dispositivo é/não é aprovado pelo FDA (agência americana de administração de drogas e alimentos) ou se a droga/dispositivo é aprovada pelo FDA mas estiver sendo usada com outra indicação. (Mencionar: *O uso da droga/dispositivo neste estudo está sendo pesquisada porque ela não é aprovada pelo FDA para _____. No entanto, ela é aprovada para _____).*
- Exames físicos
- História clínica
- Questionários, pesquisas, diário de atividades, escalas, etc.
- Restrições alimentares
- Restrições de medicamentos (incluindo restrições a medicamentos vendidos sem receita médica, suplementos/ervas)
- Exames auxiliares incluindo explicações (ex: ECG, IRM, TC, urinálise, etc)

5. Procedures (what we will do):

Note:
This section should include a detailed explanation of the study and should clearly state all procedures involved. A clear distinction must be made between standard practice and research. Avoid technical language whenever possible.

The following are all important to note:

- Explanation of study design (Pilot Study; Survey, Drug Trial). If drug trial, explain if it is randomized, crossover, double blinding, placebo use, open label, washout periods, etc.
- Describe any drugs and/or devices used. [Drug names should be spelled-out in full and include both the generic and trade name consistently, when appropriate. Dosage should **NOT** be abbreviated. It must be written out (i.e., milligrams, not mg). Also the route of administration must be stated. Specify if the drug/device is approved/not approved by the FDA]. If the drug/device is FDA approved but being used off-label (Mention: *The drug/device's use in this study is investigational because it is not approved by the FDA for_____. However, it is approved for use in _____*).
- Physical exams
- Medical history
- Questionnaires, Surveys, diaries of activities, rating scales, etc.
- Dietary restrictions
- Medication restrictions (including OTC drugs, herbal/supplement restrictions.)
- Ancillary tests, including explanations (e.g. ECG, MRI, CAT scan, urinalysis, etc.)

- Teste de gravidez/requerimento de métodos anticoncepcionais. [O formulário de consentimento deve indicar se há necessidade do uso de métodos anticoncepcionais durante o período de participação no estudo. Isto pode ser pertinente a homens e a mulheres (veja abaixo a linguagem sugerida). Dependendo da idade de menores participantes no estudo, esta informação deve ser adicionada a um formulário de consentimento]

- Grupos de foco [especificar se haverá gravação em vídeo ou áudio]

- Consultas de acompanhamento, telefonemas, etc.

Linguagem Sugerida:
Se você decidir participar do estudo, faremos o seguinte:

Métodos anticoncepcionais:
Você está grávida ou acha que está grávida?

☐ *Sim* ☐ *Não*

Você pode engravidar?

☐ *Sim* ☐ *Não*

Você está planejando uma gravidez?

☐ *Sim* ☐ *Não*

*No momento NÃO se sabe qual é o risco do agente do estudo em um feto. Por isso, mulheres que estejam grávidas, amamentando ou tentando engravidar **NÃO** devem participar deste estudo.*

Se você é mulher capaz de engravidar, você deve usar algum método anticoncepcional durante todo o tempo do estudo, e por_____ meses após o término do estudo. Você deve concordar em tomar pílulas anticoncepcionais ou algum outro método anticoncepcional. Além disto, alguns estudos podem requerer o uso de dois métodos anticoncepcionais. O médico vai lhe dar mais informações sobre isso.

Se você for homem com uma parceira que pode engravidar, então você deve usar preservativos (camisinha). Você também deve se assegurar de que a sua companheira esteja usando um outro método anticoncepcional.

Pregnancy Testing / Birth Control requirements [The consent form should indicate whether there is a need for using birth control in the study. This may apply to males as well as females (see below for suggested language). Depending on the age of minors to be enrolled, this information may also be added to an Assent form.]

Focus Groups [specify if any audio or video taping will be done.]

Follow-up visits, phone calls, etc.

Suggested Language:
If you decide to take part in this research study, the following will be done:

Birth Control:
Are you Pregnant or think you are Pregnant?

☐ *Yes* ☐ *No*

Are you able to get Pregnant?

☐ *Yes* ☐ *No*

Are you planning to get pregnant?

☐ *Yes* ☐ *No*

*The risk of the study agent to an unborn baby is NOT known at this time. As a result, women should **NOT** be in this study if they are pregnant, breast-feeding, or trying to become pregnant.*

If you are a woman able to get pregnant, you should use birth control for the entire time of the study and for _____months afterwards. You should agree to be on a birth control pill or any other form of birth control. Also, some studies may need you to use a double control method. Your doctor will discuss these with you.

If you are a male with a partner who could become pregnant, then you should use condoms. You also need to make sure your partner is using some form of birth control as well.

6. Riscos, desconfortos, efeitos colaterais e inconveniências possíveis:

Observação:
Especifique todos os riscos/desconfortos que forem previstos. Lembre-se que nem todos os riscos se aplicam ao indivíduo. Alguns riscos podem ter efeitos retardados ou podem afetar apenas certas pessoas. Cada item mencionado na sessão de procedimentos deve ser discutido, por exemplo, efeitos colaterais do medicamento, etc., mesmo para eventos que pareçam inofensivos (como ansiedade com determinadas perguntas no questionário, contra-indicações possíveis de terapias a base de ervas). Em um ensaio clínico para desenvolvimento de drogas, deve-se detalhar qualquer risco de piora dos sintomas, principalmente durante a eventual suspensão do tratamento ("washout") ou com placebo. Deve-se discutir o risco à gravidas/mulheres amamentando/feto.

Linguagem Sugerida:

Em estudos de comportamento:

Algumas perguntas para você responder são de natureza pessoal e podem causar constrangimento ou desconforto. Você pode pedir para ver as perguntas antes de decidir participar neste estudo.
A sua participação no estudo consiste apenas em permitir ao pesquisador usar dados do seu prontuário médico. Os testes e tratamentos que você receber são parte do procedimento padrão de cuidado para a sua condição. Este estudo não requer nenhum procedimento nem tratamento adicional. Por isso, a sua participação no estudo não acarreta nenhum risco adicional ao risco do seu tratamento de rotina.

Para ensaios clínicos para desenvolvimento de drogas:
Efeitos colaterais desconhecidos:

Como com qualquer_____ existe o risco de efeitos colaterais desconhecidos até o momento. Você será monitorizado para avaliar efeitos colaterais, e deve relatar qualquer evento fora do normal aos funcionários da pesquisa.

Efeitos colaterais conhecidos:
Para Exames Auxiliares:
Estes exames de varredura são feitos apenas para o propósito da pesquisa. O resultado não será usado para tomar decisões relacionadas ao seu diagnóstico ou tratamento. Se (a varredura) o exame acusar alguma condição que possa afetar a sua saúde, você será encaminhado para o acompanhamento apropriado.
Se você tiver algum tipo de metal no seu corpo, como um marca-passo ou parafusos ou grampos cirúrgicos, ou se você trabalha com materiais ou instrumentos que possam ter deixado algum resíduo de metal nos seus olhos ou na pele, você não pode se submeter a uma RM/ao estudo.

6. Possible Risk, Discomforts, Side Effects, and Inconveniences:

Note:
List all risks/discomforts that are reasonably foreseeable. Keep in mind that not all risks will be to the individual. Some risks may be delayed or may impact only certain people. Each item mentioned in the procedure section should be addressed, e.g., medication side effects, etc. Even for things that seem harmless (such as the uneasiness of certain questions in a survey, the potential contraindication of herbal therapies). In a drug trial, if there is risk of symptoms worsening, especially on a washout or placebo, this needs to be detailed. Risks to pregnant/nursing women/ fetus must be addressed.

Suggested Language:
***For Behavioral Studies**:*

Some of the questions that you will be asked are of a personal nature and may cause you embarrassment or stress. You may ask to see the questions before deciding whether or not to participate in this study.
Your part in this research study consists only of allowing the researcher to use data from your medical record. The tests and treatments you will receive are part of the standard of care for your condition. This study does not require you to have any additional procedures or treatments. Therefore, being in this study does not involve any risks that you would not face during your routine treatment.

For Drug Trials:
Unknown Side Effects:

As with any_____,there may be side effects that are unknown at this time. You will be monitored for any side effects and should report any unusual events to the study staff.

Known Side Effects:
For Ancillary Tests:
These scans are being performed for research purposes only; the results will not be used to make decisions related to your diagnosis or treatment. If the scan reveals a condition that could affect your health, you will be referred for appropriate follow up care.
If you have any metal in your body such as a pacemaker or surgical pins or clips, or if you work with material or tools that could leave small pieces of metal in your eyes or skin, you may not be in the MRI/study.

Se você sente ansiedade ou medo de estar em lugares fechados, saiba que essas sensações podem ocorrer durante um exame de RM. Se você ficar muito desconfortável, por favor avise os pesquisadores e eles suspenderão o procedimento.

Declaração Geral :
Ficaremos felizes em conversar com você sobre qualquer pergunta que você tenha sobre estes riscos e/ou efeitos colaterais.

7. Alternativas à participação:

Observação:
O formulário de consentimento deve ser muito claro ao declarar que o sujeito não precisa participar do estudo para receber tratamentos já existentes. Se, por exemplo, o protocolo envolve a comparação de duas drogas que são disponíveis comercialmente, uma alternativa seria receber qualquer uma delas sem participar do estudo.
No caso de um ensaio clínico para desenvolvimento de drogas, então faça uma lista específica de toda e qualquer opção de medicamento ou tratamento que o sujeito possa escolher como alternativa à participação no estudo, inclusive outros tratamentos sob pesquisa, tratamentos alternativos e tratamentos não farmacêuticos. Deve-se listar tanto o nome genérico como o nome comercial de todas as drogas alternativas.

Linguagem Sugerida:
Você pode escolher não participar e continuará recebendo o tratamento padrão.

Novos resultados:
Você será informado sobre qualquer novo resultado que possa fazer com que você mude de idéia sobre a sua participação no estudo.

8. Benefícios: (o que pode resultar de positivo deste estudo))

Observação:
Mencione todos os benefícios que resultarão desta pesquisa. Além disto, observe que alguns destes benefícios podem não ajudar o sujeito diretamente. Lembre-se que a compensação por participar do estudo não é um benefício.

Linguagem Sugerida:
Esta pesquisa pode não trazer benefícios diretos para você,. No entanto, o que aprendermos com ela pode ajudar a outros.

9. Custos:

If you feel anxious or scared when in an enclosed space, these feelings could occur while in the MRI. If you become too uncomfortable you should tell the researchers and the procedure will be stopped.

Blanket Statement:
We will be happy to talk with you about any questions you have about these risks and/or side effects.

7. Alternatives to Participation:

Note:
The consent form should clearly state that the subject does not have to participate in the study to receive the treatments that are already available. If, for example, the protocol involves a comparison between two drugs that are commercially available, an alternative would be to receive either one without participating in the study.
If it is a drug trial, then list specifically any medication or treatment options that the subject might choose as an alternative to participation, including other investigational treatments, alternative treatments, and non-pharmaceutical treatments. Both the generic and trade names of any alternative drugs should be given.

Suggested Language:
You may choose not to participate and continue to receive standard care.

New Findings:
We will inform you of any findings that may cause you to change your mind about being in the research study.

8. Benefits: (What good may come from the research)

Note:
List all benefits that will be made available from this research. Also, note that some of these benefits may not help each subject directly. Keep in mind that compensation for participating in the research is not a benefit.

Suggested Language:
This research may not help you directly. However, what we learn may help others.

9. Costs:

Observação:
Especifique de forma clara se o sujeito ou o seguro do sujeito será responsável por qualquer parte dos procedimentos, etc, ou se a droga e/ou todos os procedimentos relacionados ao estudo serão pagos pelo patrocinador. O uso da expressão "sem custo" é preferível à expressão "grátis" uma vez que é considerada menos coerciva.

Note:
Clearly specify if the subject or the subject's insurance will be responsible for any or part of the procedures, etc. or if the drug and/or all study related procedures will be paid by the sponsor. Using the term "at no cost" is preferable than saying "free" as it is considered less coercive.

Linguagem Sugerida:
Declaração Geral:

Você não terá nenhum custo adicional por participar deste estudo. Você não terá nenhum custo pelas consultas, procedimentos e medicamentos relacionados ao estudo. Os custos relacionados ao seu tratamento padrão serão cobrados como de costume a você ou ao seu seguro.

Suggested Language:
Blanket Statement:

You will not have any added costs from being in this study. All study related visits, procedures and medications will be given at no cost to you. Costs related to your standard care will be billed as usual to you or your insurance.

Para ensaios clínicos de desenvolvimento de drogas:

Você receberá o medicamento do estudo sem nenhum custo. Todos os outros custos serão cobrados a você ou à sua companhia de seguro conforme o procedimento regular do seu tratamento padrão. O patrocinador também concordou em pagar pelo tratamento de qualquer lesão relacionada ao estudo, desde que todas as diretrizes de pesquisa tenham sido seguidas com fidelidade

For Drug Trials:

The study medication will be provided to you at no cost. All other costs will be billed to you and your insurance company in the usual way, as part of your standard care. The sponsor has also agreed to pay for treatment for any research-related injury, providing all research guidelines are closely followed.

10. Compensação (recompensa pela participação):

Observação:
A compensação não é um benefício por participar do estudo, e por isso deve ser listada de forma separada.

10. Compensation (reward for taking part):

Note:
Compensation is not a benefit for participating in the study and must therefore be listed separately.

Linguagem Sugerida:
Você receberá $_____pelo seu tempo e pelo custo de transporte relacionado ao estudo. Se você não completar todo o estudo, você será compensado pelo número de consultas que completou. O pagamento será feito no final do estudo, ou quando você suspender a sua participação.

Você receberá um vale-certificado de _____.

Suggested Language:
You will be paid $_____for your time and travel expenses for being in this study. If you do not complete the entire study, you will be paid for the number of visits that you did complete. Payment will be made at the end of the study or when you end your participation.

You will be given a gift certificate to _____.

11. Participação voluntária:

Observação:
É muito importante re-enfatizar que a participação é voluntária e que a recusa de participar não afetará o padrão do cuidado que o sujeito receberá de outra forma.

11. Voluntary Participation:

Note:
It is very important to reemphasize that participation is voluntary and refusing to participate will not affect the standard of care that the subject will otherwise receive.

Linguagem Sugerida:

A participação neste estudo é voluntária. Se não participar, você não será punido nem perderá nenhum benefício que você tem direito a receber. Você continuará recebendo o mesmo atendimento médico de qualidade caso participe, se recuse a participar ou decida se retirar do estudo. Você pode escolher participar do estudo. Se você decidir participar, então:

(a) A sua participação é voluntária e você pode se retirar do estudo em qualquer momento. Para se retirar, você deve:

1. Enviar uma carta à equipe de pesquisa. Se você decidir se retirar da pesquisa, então você deve mandar uma carta assinada dizendo que você quer se retirar da pesquisa.
OU você pode preencher e assinar um formulário de "Notificação de Retirada". No entanto, toda a informação coletada antes da data da sua retirada será usada no estudo.

2. Se você se retirar, você continuará recebendo a assistência que receberia se não tivesse participado do estudo.
A equipe de pesquisa pode decidir que não precisa mais da sua participação no estudo. Nesse caso a equipe de pesquisa irá notificá-lo por escrito. Isto pode acontecer por diversos motivos:

Puede que el equipo de investigación decida que ya no se le necesita en el estudio. De ser así, el equipo de investigación debe dejárselo saber por escrito. Esto puede deberse a varias razones:

1. Você teve uma reação ao medicamento do estudo ou ao dispositivo sendo testado.

2. Você não seguiu as indicações estabelecidas pelo estudo.

12. Sigilo/Confidencialidade:

Observação:
A linguagem é recomendada pelo HIPPA e como tal, deve permanecer em quase todos os consentimentos esclarecidos, principalmente àqueles que envolvam mais do que o risco mínimo. Este é o motivo pelo qual ela não está em itálico.

Existem leis (estaduais e nacionais) que protegem a informação relacionada à sua saúde para mantê-la em sigilo. Nós sempre cumprimos essas leis.

Protegeremos toda a informação relacionada à sua saúde, incluindo a sua Informação sobre a Saúde Protegida (em inglês, PHI – *Protected Health Information)* (O PHI é a informação que pode identificar a pessoa, tal como nome, endereço, telefone, etc)

Suggested Language:

Taking part in this study is voluntary. If you do not take part you will not be punished or lose benefits that you have the right to receive. The quality of your medical care will be the same, whether you take part, refuse to take part, or decide to leave the study.
You may choose to take part in this study. If you choose to take part, then:

(a) Your participation is voluntary and you may leave the study at any time. To leave you must:

1. Send a letter to the research team. If you decide to leave the study, then you must send a signed letter saying that you want to leave the research study. OR you can fill out and sign a "Notice to Withdraw" form. However, any information collected from you before the date of you leaving will be used in the research study.

2. If you leave, you will still get the care that you would otherwise get outside of the research study.

The research team may decide that you are no longer needed in the study. Then the research team must notify you in writing. This could be for several reasons:

You have had a reaction to the study drug or device tested.

2. You did not follow all the rules while in the study.

12. Privacy / Confidentiality:

Note:
The language is HIPAA recommended and as such, must remain in almost all informed consents, especially those with more than minimal risk. Hence the reason that it is not italicized.

There are laws (state and national) that protect your health information to keep it private. We always follow those laws.

We will protect all of your health information, including your Protected Health Information or "**PHI**". (Your PHI is information that might identify you, such as your name, address, phone number, etc.)

Ao participar do estudo, você autoriza a equipe de pesquisa a usar a sua informação médica. Não concorde em participar se você não quiser que a equipe de pesquisa tenha acesso à sua informação de saúde. A equipe de pesquisa concorda com as seguintes condições:

If you take part in this study, you agree to let the research team use your medical information. Do not agree to take part if you don't want the research team to access your health information. The research team agrees always to follow these guides:

• A equipe de pesquisa terá acesso à informação sobre a sua saúde apenas durante o tempo de vida deste estudo.

The research team will view your health information only during the life of this study.

• Não incluiremos nenhuma informação que possa identificá-lo em nenhuma publicação.

We will not include any information that could identify you in any publication.

• No final do estudo, a equipe de pesquisa retirará toda a informação que possa identificá-lo (nome, endereço, telefone, etc) da base de dados.

At the end of the study, the research team will remove all of your identifiable information (name, address, phone number, etc.) from our database.

O Comitê de Ética da *Cambridge Health Alliance (IRB - Institutional Review Board)* se responsabiliza por garantir que os pesquisadores sigam as leis federais de proteção de sujeitos humanos. A equipe do IRB pode pedir a qualquer momento para avaliar qualquer relatório e desta forma garantir que a equipe de pesquisa está cumprindo as leis que protegem o sujeito.

The Cambridge Health Alliance's Institutional Review Board (IRB) is responsible for making sure that researchers follow federal laws to protect human subjects. Staff of the IRB may at any time ask to look at any records to make sure the research staff is following the laws to protect you.

Algumas vezes somos obrigados a compartilhar resultados dos testes e procedimentos do seu estudo com:

Sometimes, we are required to share the results of your study tests and procedures with:

Outros pesquisadores neste estudo.

Other Researchers on this Study,

Patrocinadores do estudo e/ou suas agentes.

Study Sponsor and/or its Agents,

Agências de acreditação.

Accrediting Agencies.

Data Safety Monitoring Board (Diretoria de Monitorização de Segurança de Dados)

Data Safety Monitoring Board,

Pessoal clínico que não faz parte do estudo, mas que faz parte do seu tratamento regular,

Clinical Staff not involved in the study, but involved in your regular treatment,

Companhias de seguro,

Insurance Companies,

Oficiais governamentais (se requerido)

Government Officers (if required)

Se qualquer um desses grupos pedir para examinar a sua informação, não podemos evitar de liberá-la. Além disto, uma vez que a informação for compartilhada, não podemos garantir mais sigilo nem confidencialidade. O comitê que protege você chama-se Comitê de Ética (em inglês *Institutional Review Board- IRB).* O IRB pode pedir para examinar relatórios e prontuários para garantir que a equipe de pesquisa está te protegendo.

If any of these groups ask to look at your information, then we cannot prevent it from been shared. Also, once information is shared, we cannot thereafter guarantee any further confidentiality and privacy. The committee to protect you is called the Institutional Review Board (IRB). The IRB can ask to look at any records to make sure that the research team is protecting you.

Período de autorização:

A sua autorização para este projeto de pesquisa vencerá no dia:___ _____

Period of Authorization:

Your authorization on this research project will expire on: _____

Observação:
Você deve incluir uma data ou evento a partir do qual a informação pessoal de saúde (PHI) coletada de acordo com esta autorização não será mais usada. Para propósitos de pesquisa, você pode declarar que a Autorização permanece válida até "o final do estudo e qualquer período de retenção do relatório pertinente", ou se os dados estão sendo coletados para compilar uma base de dados da pesquisa, ou para um propósito similar (um estudo longitudinal). Neste caso você pode declarar que não há uma data de vencimento ou que os dados serão guardados até o final do estudo que compreende um longo período de tempo. Outros possíveis eventos/ datas de vencimento: término do estudo; final da coleta de dados; destruição da base de dados; "____" anos após o término do estudo, aprovação por parte da FDA da droga sendo estudada; ou uma data específica. No caso de escolha de um evento, é sempre importante garantir que a data ou o evento escolhidos permitam a retenção da informação pessoal de saúde para qualquer período de retenção da informação.

Note:
You must include a date or event after which the PHI collected pursuant to the Authorization will no longer be used. For research purposes, you may state that the Authorization remains in effect until the "end of the study and any applicable records retention period," or, if the data is being collected to compile a research database or for a similar purpose (longitudinal research), then you may state that there is either no expiration date or data will be stored until the end of the study which entails an extensive period of time. Other possible expiration dates/events are: closure of the study; end of data collection; destruction of database; "____" years after closure of study; FDA approval of study drug; or a specific date. In choosing an end event, it is always important to make sure that the date or event you choose allows for retention of PHI for any applicable records-retention periods.

13. Ajuda (Contatos)

Observação:
Os nomes e os números de telefone das pessoas de contato chaves devem ser incluídos neste formulário de consentimento.

Linguagem Sugerida:

Sobre o projeto de pesquisa: *Se você tiver alguma pergunta sobre esta pesquisa, você tem o direito de pedir ajuda. Algumas das dúvidas as pessoas têm são:*

- *Quais são os benefícios ou os riscos da pesquisa?*
- *Quais são as outras opções disponíveis de tratamento?*
- *Quais são os meus direitos como sujeito de pesquisa?*
- *O que devo fazer se eu me sentir pressionado para participar contra a minha vontade?*
- *Como se usa a informação sobre a saúde em um estudo?*
- *Como a minha informação de saúde vai ser protegida?*

Linguagem Mandatória:

Se você tiver alguma das perguntas acima, ou qualquer outra, por favor entre em contato com um membro do comitê de ética (IRB) ou do Departamento de Relações do Paciente (*Patient Relations Department)*. Os escritórios funcionam de segunda à sexta-feira (menos feriados) das 8:30 às 17:00 hs.

13. Getting Help (Contacts):

Note:
The key contact names and telephone numbers must be included in the Consent Form.

Suggested Language:

About the research project: *If you have questions about this study, then you have the right to ask for help. Some of the concerns that people have are:*

- *What are the benefits or risks of the research?*
- *What are the other treatment choices available?*
- *What are my rights as a research subject?*
- *What should I do if I feel pressured to take part against my will?*
- *How is health information used in a study?*
- *How will health information be protected?*

Mandated Language:

If you have these or any other concerns, please contact either a member of the IRB or the Patient Relations Department. The offices are open Monday to Friday (not holidays) from 8:30 in the morning until 5:00 in the evening.

Diretor do IRB: Dr. Steve Pinals
Telefone: 617-665-3191

Endereço: 1493 Cambridge Street, Cambridge, MA 02139

Gerente de Relações do Paciente: Lorraine Vendetti
Teléfono: 617-665-1398

Dirección: 1493 Cambridge Street, Cambridge, MA 02139

Certificado da Pessoa Obtendo o Consentimento:

O sujeito foi informado sobre:

(i) O procedimento, o propósito e os riscos do estudo conforme explicado acima,

(ii) Como a sua informação de saúde será usada, compartilhada e relatada, e

(iii) Seus direitos de sigilo.

O sujeito recebeu uma cópia assinada deste formulário.

_____

_____

Assinatura da pessoa obtendo o consentimento _____
Data _____

_____

_____

Assinatura do sujeito _____

_____

Data _____

_____

Responsável Legal pelo paciente (se pertinente) _____
Data _____

_____ **Posição do intérprete**

❒ Funcionário da CHA

IIntérprete (se usado)

Nome em letra de forma

❒ Outro_____

IRB Chair Person:
Telephone:

Address:

Patient Relations Manager:
Telephone:

Address:

Certification from Person Obtaining Consent:

The subject has been informed of:

(i) The procedure, purpose and risks of the study as described above,

(ii) How his/her Health Information may be used, shared and reported, and

(iii) His/her privacy rights.

The subject has been provided with a signed copy of this Form.

_____

_____

Signature of Person Obtaining Consent _____

_____

Date _____

_____

_____

Subject's Signature _____

_____

Date _____

Patient's Legal Representative (if applicable)

_____

Date _____

_____ Interpreter Role

❒ CHA employee

Interpreter (if used)

Print Name

❒ Other_____

Este formulário é válido apenas se tiver o carimbo de aprovação do Comitê de Ética do IRB

Anexo

Autorização do IRB

Esta página é a confirmação de que este estudo foi aprovado pelo IRB.

Título do estudo:_____

Nome do Pesquisador Responsável:_____
_____

Nº de Protocolo do IRB: _____

Data de aprovação do IRB:_____

Data de vencimento do IRB:_____

CARIMBO

_

This form is valid only if it has the IRB Committee's stamp of approval.

Attachment

IRB Authorization

This page confirms that this study has been approved by the IRB.

Title of Study: _____

Name of Principal Investigator: _____

IRB Protocol No.:_____

IRB Approval Date:_____

IRB Expiration Date:_____

STAMP HERE