*ESTE DOCUMENTO DEVE SER ESCRITO EM UMA LINGUAGEM COMPREENSÍVEL PELO PARTICIPANTE*

| http://staffnet/Staff/Reference/MarketingandBrandingResources/CHALogoForEveryday.png | **FORMULÁRIO BREVE(Requisitos Revisados das Regras Comuns de 2018)** |
| --- | --- |
| **Título do estudo:**       |
| **Nome do(a) principal investigador(a):**       |
| **Nome e número de telefone do contato do estudo para ligar com perguntas:**       |
| **Número IRB da CHA:** CHA-IRB-      |

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo de pesquisa. Antes de concordar, primeiro você deve fornecer um resumo do estudo de pesquisa. Esse resumo deve conter as principais informações para ajudá-lo a entender os motivos pelos quais você pode ou não querer participar do estudo.

Antes de concordar, o investigador deve falar para você sobre

1. os propósitos, procedimentos e duração da pesquisa;

2. procedimentos experimentais;

3. riscos, desconfortos e benefícios razoáveis previsíveis da pesquisa;

4. procedimentos ou tratamentos alternativos potencialmente benéficos; e

5. como será mantida a confidencialidade, e como suas informações de saúde serão protegidas, inclusive se suas informações pessoais e/ou amostras biológicas coletadas durante este estudo serão armazenadas e usadas para pesquisas futuras.

Quando aplicável, o investigador também deve falar para você sobre

1. compensação ou tratamento médico se houver lesão;

2. a possibilidade de riscos imprevisíveis;

3. circunstâncias em que o investigador pode interromper sua participação;

4. quaisquer custos adicionais;

5. o que acontece se você decidir deixar de participar;

6. quando você saberá sobre novas descobertas que possam afetar sua vontade de participar; e

7. quantas pessoas participarão do estudo;

8. uso de suas amostras biológicas para fins de lucro comercial e se você pode participar desse lucro;

9. se você será informado sobre os resultados de sua pesquisa; e,

10. se a pesquisa incluirá o sequenciamento do genoma completo.

Se concordar em participar, você deverá receber uma via assinada deste documento e um resumo da pesquisa por escrito.

**Como obter ajuda (contatos)**

Ligue para os investigadores para obter respostas a quaisquer perguntas relacionadas ao estudo ou se você se machucar ou ficar doente como resultado deste estudo.

Se tiver dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa, entre em contato com o escritório do IRB ou o Departamento de Relacionamento com o Paciente. Os escritórios estão abertos de segunda a sexta-feira (exceto feriados), das 8h30 às 17h:

Presidente do IRB Telefone: 617-806-8702

Diretora de Relacionamento com o Paciente Telefone: 617-665-1398

Sua participação nessa pesquisa é voluntária, e você não será penalizado(a) nem perderá benefícios se recusar participar ou decidir parar.

**Documentação de concordância**

A pessoa que está realizando este estudo de pesquisa explicou o que acontecerá comigo se eu participar deste estudo de pesquisa. Minha assinatura abaixo significa que eu quero participar deste estudo de pesquisa. Posso decidir não participar deste estudo de pesquisa se não quiser e nada acontecerá comigo se eu decidir que não quero participar.

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

Assinatura do participante (menor de 18 anos de idade) Data

**Documentação de consentimento**

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

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

Assinatura do participante Data

OU representante legalmente autorizado

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

Nome legível do participante Relação do representante legalmente autorizado

OU representante legalmente autorizado com o participante

Informei à(o) participante do estudo sobre:

• Os procedimentos, finalidades e riscos relacionados à participação no estudo descrito acima;

• Como suas informações de saúde poderão ser usadas, compartilhadas e relatadas, e;

• Seus direitos de privacidade.

O(a) participante do estudo recebeu uma via assinada deste formulário, e uma via do Formulário de Consentimento Informado aprovado pelo IRB.

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

Assinatura do(a) pesquisador(a) que obtém Data

o consentimento

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

Nome legível do(a) pesquisador(a) que

obtém o consentimento

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

Assinatura da testemunha Data