

Fred Hutchinson Cancer Center  
University of Washington

**Termo de consentimento simplificado para participar de um estudo de pesquisa**

Número do protocolo: \_\_\_\_\_

Nome do principal investigador \_\_\_\_\_

*Se você for um representante legalmente autorizado, tutor ou pai/responsável por autorizar uma criança a participar deste estudo, os termos "você" e "seu/sua" referem-se à pessoa para a qual você estiver dando consentimento ou autorização dos pais.*

**Você está sendo convidado a participar de um estudo.** Pense cuidadosamente se quer ou não participar desse estudo. Você pode conversar com qualquer pessoa à sua escolha sobre sua participação.

Antes de tomar sua decisão, explicaremos:

1. Os principais motivos pelos quais você pode querer, ou não, participar do estudo;
2. Por que o estudo será realizado; o que acontecerá durante o estudo e qual a sua duração;
3. Os procedimentos que são experimentais;
4. Os riscos, desconfortos e benefícios previstos associados à participação no estudo;
5. Quaisquer alternativas à participação do estudo que possam ser benéficas para você; e
6. Como sua privacidade e confidencialidade serão protegidas.

Quando necessário, também explicaremos:

1. Qualquer remuneração ou tratamento disponível se você vier a sofrer alguma lesão durante o estudo;
2. A possibilidade de riscos dos quais ainda não sabemos;
3. Por que você poderá ser retirado do estudo;
4. Quaisquer custos para participar do estudo;
5. O que acontecerá se você decidir abandonar o estudo;
6. Quando você será informado sobre as novas descobertas relacionadas ao estudo;
7. Quantas pessoas participarão do estudo;
8. Como suas informações e amostras biológicas (como amostras de sangue ou de tecido) serão usadas no estudo e em pesquisas futuras e se você receberá qualquer remuneração associada à receita gerada pelos produtos desenvolvidos com o uso de suas amostras biológicas;
9. Se um sequenciamento genômico completo deve ser conduzido em suas amostras biológicas;
10. Se os resultados da pesquisa sobre você ou sua saúde serão compartilhados com você; e
11. Quaisquer estudos opcionais que você possa vir a ser convidado a participar.

Além disso, se o estudo precisar ser publicado no site [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), explicaremos que:

Uma descrição deste estudo clínico estará disponível na página <http://www.ClinicalTrials.gov>, conforme exigência da legislação dos EUA. Este site não incluirá informações que possam identificá-lo. O site incluirá, no máximo, um resumo dos resultados. Você poderá fazer uma busca neste site a qualquer hora.

## Seus direitos

Você não é obrigado a participar deste estudo. Você poderá dizer sim ou não. Se você decidir participar deste estudo, você não é obrigado a permanecer neste. Você poderá encerrar a sua participação a qualquer momento (mesmo antes de começar). Não há nenhuma penalidade em dizer não ou em encerrar a sua participação. Os seus cuidados médicos normais não mudarão.

Se você adoecer ou se ferir no estudo, você não perderá seus direitos legais em buscar compensação ao assinar este formulário.

Se você concordar em participar, receberá uma cópia deste formulário e uma cópia do termo de consentimento informado sobre o estudo em inglês.

## Para mais informações

Você poderá contatar o investigador principal \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ sempre que tiver alguma dúvida sobre o estudo ou lesão relacionada ao estudo.

Você também poderá contactar a directora do Institutional Review Office no Fred Hutchinson Cancer Center, pelo telefone 206.667.5900 se ou por e-mail no endereço [irodirector@fredhutch.org](mailto:irodirector@fredhutch.org), se tiver alguma dúvida sobre seus direitos como participante da pesquisa.

## Assinatura

Ao assinar este formulário você confirma que descrevemos o estudo a você e que você concorda em participar voluntariamente.

\_\_\_\_\_  
Nome do participante em letra de forma e assinatura  
ou do representante legalmente autorizado, se for o caso

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Parentesco do representante legalmente autorizado com o participante, se aplicável

\_\_\_\_\_  
Nome em letra de forma e assinatura  
do intérprete/testemunha

\_\_\_\_\_  
Data