[Este MODELO destina-se a ser adaptado a cada caso concreto e os itens e sugestões nele contidos não esgotam os termos e possibilidades que cada investigador queira utilizar para o tornar mais claro. O documento deverá ser duplicado, um para o investigador guardar para provar que pediu e obteve consentimento perante eventuais auditorias; e outro para a pessoa que consente para que possa reler, revogar se assim o entender ou reclamar se verificar eventual incumprimento do garantido. A linguagem a utilizar deverá ser tão simples quanto possível, livre de termos técnicos (exceto quando os participantes forem profissionais de saúde) e globalmente adequada à literacia dos participantes a recrutar. Não esquecer de apagar, quando fizer o seu MODELO, todos os dizeres aqui vistos entre parêntesis retos. O número de páginas é atualizado automaticamente.]

|  |
| --- |
| **CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PARTICIPAÇÃO EM PROJETO DE INVESTIGAÇÃO E TRATAMENTO DE DADOS****de acordo com o Regulamento Geral de Proteção De Dados, a declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo.** |
| Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou pouco claro, não hesite em pedir mais informações através do e-mail: [contacto do responsável do projeto]Se aceitar participar neste estudo solicitamos que preste o seu consentimento, assinando o documento no final.A participação no estudo é voluntária. Pode a qualquer altura cessar a sua participação, sem qualquer tipo de consequência, bastando para isso contactar o responsável através do e-mail acima. |
| ***1.INFORMAÇÃO SOBRE O PROJETO/ESTUDO*** |
| **Título:** [título do projeto]**Entidade Responsável:** [O ISPUP isoladamente ou com outras entidades]**Responsável Direto:** [nome e contacto do Investigador Responsável no ISPUP]**Descrição Geral do Projeto**: [Inserir uma breve descrição do projeto, com indicação, designadamente, dos objetivos, duração, participantes, entidade financiadora, informação sobre a existência de parecer positivo de alguma comissão de ética]**Condições e financiamento**: … [referir se há ou que não há pagamento de deslocações ou contrapartidas; informar quem financia o estudo (o/a investigador/a ou outrem); mencionar o caráter voluntário da participação e a ausência de prejuízos, assistenciais ou outros, caso não queira ou desista de participar; informar que o estudo mereceu Parecer favorável da Comissão de Ética … (mencionar qual)] |
| ***2.TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS*** |
| **Objetivos do Projeto:**[Explicar concretamente em que medida serão necessários dados pessoais]**Dados Pessoais:**[Elencar os Dados Pessoais que se mostre necessário recolher e descrever a forma da recolha – inquéritos, gravação de imagens, etc. ]**Finalidade do tratamento**:Os dados recolhidos serão tratados de acordo com a legislação nacional e da UE aplicável e apenas serão usados pelos investigadores para os fins de investigação científica no âmbito do projeto / domínio de [X] / na área de investigação de [X].**Responsável pelo Tratamento:**ISPUP – Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto, Rua das Taipas nº135, 4050-600 Porto, Portugal.[Caso o ISPUP seja corresponsável de tratamento com outra entidade, referir a outra entidade responsável]**Conservação dos Dados Pessoais:**[Explicar onde serão guardados os dados, quem terá acesso e o que lhes acontecerá no fim do projeto e/ou em caso de desistência – eliminados; anonimizados e guardados para estudos futuros; etc.]**Medidas de Proteção:**[Descrever as principais medidas de proteção para garantir a confidencialidade e a integridade dos dados – pseudonimização, controlos de acesso, cifragem, etc.]**Partilha de Dados Pessoais:**[ex.: transferências de dados para outras entidades que estabeleçam parcerias de investigação com o ISPUP? Transferência para entidades estabelecidas em países fora da União Europeia? Partilhados no contexto de reuniões, ou da divulgação de resultados em revistas científicas ou publicações académicas?] |
| **Encarregado de Proteção de Dados:**Para quaisquer questões relativas ao tratamento de dados pessoais, contacte por favor, o nosso encarregado da proteção de dados através do endereço: dpo@ispup.up.pt**Direitos do Titular dos Dados**: Enquanto titular dos dados, a lei reconhece-lhe os seguintes direitos: Informação, Acesso, Retificação, Apagamento, Portabilidade e Limitação do tratamento. Para o exercício de algum dos seus direitos utilize o seguinte endereço de e-mail: [contacto do responsável do projeto].A lei confere-lhe, igualmente, o direito de apresentação de queixas perante uma Autoridade europeia de supervisão, sendo que em Portugal a Autoridade competente é a Comissão Nacional de Proteção de Dados ([www.cnpd.pt](http://www.cnpd.pt)). |
| ***3.TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO*** |
| 1. Li e compreendi a informação sobre o projeto, incluindo a identidade do Responsável, o tipo de dados que vai ser recolhido, o objetivo da recolha e do respetivo tratamento.
2. Li e compreendi a informação sobre como os dados pessoais serão armazenados e durante quanto tempo, incluindo o que acontecerá aos meus dados no caso de desistir de participar no projeto.
3. Foi-me dada a oportunidade de fazer perguntas e de esclarecer todas as dúvidas sobre este projeto.
4. Compreendo que posso desistir da participação no estudo em qualquer momento, sem necessitar de dar justificações e sem que sofra penalizações ou que questionem as minhas razões.
5. Percebi de que forma poderei comunicar a minha desistência, bem como exercer os meus direitos enquanto titular dos dados pessoais.
 | 🞏🞏🞏🞏🞏 |
| ***O Participante****:**Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas previamente. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que forneço de forma voluntária.*Nome: … … … … … … … …... … … … …... … … … … … … … … … … … …Assinatura: … … … … … … … …... … … … … ... … … … … … … … … … … … … Data: …… /…… /……….. |
| **Se não for o próprio a assinar por idade ou incapacidade****(se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)**Nome: … … … … … … … …... … … … …... … … … … … … … … … … … …Grau de parentesco ou tipo de representação: … … … … … … … …... … … … …... … … … … … … … … … … … …Assinatura: … … … … … … … …... … … … …... … … … … … … … … … … … … |

[Se não aplicável, eliminar esta linha ↑]

**Este documento é composto de [2]** **páginas e é feito em duplicado:**

**uma via para o/a investigador/a, outra para a pessoa que consente.**