

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**iNOV Sensing - ESTUDO DE RECOLHA PASSIVA DE DADOS (ESTUDO PILOTO 2)****Versão de 05/08/2024**

TÍTULO ORIGINAL: iNOV Sensing: a pilot cognitive-behavioral internet intervention to detect, treat, and monitor anxiety and depression in breast cancer survivors based on multimodal active and passive sensing data – Passive data collection study (Pilot Study 2)

TÍTULO EM PORTUGÊS: iNOV Sensing: Intervenção cognitivo-comportamental piloto, suportada por dados multimodais recolhidos ativa e passivamente, e entregue através da internet para detetar, tratar e monitorizar a ansiedade e depressão em sobreviventes de cancro da mama – Estudo de recolha passiva de dados (Estudo piloto 2)

CÓDIGO DE REGISTO DO PROTOCOLO: NCT03275727

PROMOTORES: Fraunhofer Portugal AICOS, Portugal, Carnegie Mellon University, EUA, Linköping University (LiU), Suécia

INSTITUIÇÕES A COLABORAR NO ESTUDO: Centro Hospitalar Universitário de São João; IPO-Porto.

INTRODUÇÃO

Convidamo-la a participar no projeto de investigação designado *iNOV Sensing: Intervenção cognitivo-comportamental piloto, suportada por dados multimodais recolhidos ativa e passivamente, e entregue através da internet para detetar, tratar e monitorizar a ansiedade e depressão em sobreviventes de cancro da mama – Estudo de recolha passiva de dados (Estudo piloto 2)*.

Para que possa tomar uma decisão informada relativamente à sua participação, este documento descreve os objetivos do estudo para o qual está a ser convidada bem como, os objetivos do projeto em que este se insere, os seus direitos e obrigações, os procedimentos associados e os possíveis riscos e benefícios decorrentes da sua participação. O modo como os seus dados pessoais, nomeadamente os de saúde, poderão ser utilizados ou transmitidos a terceiros durante a investigação e após a sua conclusão encontra-se também aqui descrito.

Por favor, leia esta informação com atenção, levando o tempo que for necessário. Não hesite em analisar este documento com o seu médico, familiares e/ou amigos antes de tomar uma decisão. Caso tenha quaisquer dúvidas, poderá solicitar esclarecimentos adicionais junto da equipa de investigação do estudo (ver contactos abaixo).

QUAL O OBJETO E QUAIS OS OBJECTIVOS DESTE PROJETO DE INVESTIGAÇÃO?

Os avanços na deteção e tratamento do cancro da mama têm contribuído para um aumento constante e significativo da sobrevivência à doença. No entanto, uma proporção considerável das pessoas que efetuaram tratamento apresenta sequelas e experimenta efeitos adversos tardios que podem ocorrer imediatamente e/ou até vários anos após o término do tratamento primário. A ansiedade, a depressão, o medo do reaparecimento da doença, as questões existenciais, o cansaço fácil (fadiga), as necessidades de informação personalizada e problemas de cariz sexual estão entre as necessidades de apoio não satisfeitas mais frequentemente referidas. A resposta a estas necessidades é fundamental para o bem-estar pessoal, mas, por vezes, revela-se difícil de organizar devido à distância dos serviços de saúde, escassez de recursos e pelo facto de algumas pessoas apresentarem estas dificuldades numa fase em que regressaram à sua vida ativa e o seguimento nos hospitais e centros de oncologia se faz já mais espaçadamente. Neste contexto, novas formas de recolha e avaliação de dados e de prestação de cuidados de saúde, designadamente a recolha passiva de dados de saúde através de dispositivos móveis ou vestíveis (e.g., smartphone, pulseiras de monitorização da atividade física, etc.) e a prestação de cuidados de saúde através da internet, têm vindo a ser estudadas. Estes estudos procuram, através da utilização de métodos matemáticos avançados/Inteligência Artificial, explicar melhor e facilitar o diagnóstico de condições como a ansiedade e depressão bem como, personalizar a prestação de cuidados de saúde através da internet.

Assim, de modo a proporcionar aos sobreviventes de cancro da mama uma forma de apoio psicossocial adicional, personalizada, e de testar a sua eficácia, o projeto iNOV Sensing foi desenvolvido com base numa intervenção psicológica suportada pela internet, a iNOVBC, sendo os seus principais objetivos:

- 1) Explorar a aceitabilidade e exequibilidade da recolha passiva de dados através de smartphones e pulseiras desportivas em sobreviventes de cancro de mama;
- 2) Desenvolver um modelo matemático avançado para avaliar a ansiedade e depressão, detetar mudanças na sua severidade, e prever a sua evolução em sobreviventes de cancro de mama;
- 3) Avaliar a eficácia preliminar da iNOVBC na melhoria da ansiedade e depressão, e flexibilidade psicológica, fadiga, insónia, disfunção sexual, e qualidade de vida relacionada com a saúde em sobreviventes de cancro de mama quando comparada com o tratamento standard em um grupo de controlo em lista de espera.

Os objetivos acima referidos serão cumpridos através da realização de dois estudos distintos – *Estudo piloto 1: Estudo de eficácia preliminar* e *Estudo piloto 2: Estudo de recolha passiva de dados*. O Estudo piloto 1 irá responder ao terceiro objetivo descrito, enquanto o Estudo piloto 2, a que este documento diz respeito e para o qual está a ser convidada a participar, se ocupará do primeiro e segundo objetivos.

QUEM SÃO OS PROMOTORES DO ESTUDO E QUEM É RESPONSÁVEL PELA SUA CONDUÇÃO?

Esta investigação é promovida pela Fraunhofer Portugal AICOS em Portugal, pela Carnegie Mellon University nos Estados Unidos da América e pela Universidade de Linköping na Suécia sendo a investigadora responsável pelo projeto a Dr.ª Cristina Mendes Santos. O presente estudo será implementado em diferentes hospitais/clínicas e conduzido pelos seguintes co-investigadores:

Promotores	Responsável pelo projeto	Contactos
Fraunhofer Portugal AICOS Universidade Carnegie Mellon Universidade de Linköping	Dr.ª Cristina Mendes Santos	cristina.santos@fraunhofer.pt 220 430 300
Centro Hospitalar/Clínica	Co-investigadores/Elementos de ligação responsáveis pela condução local do projeto	Contactos
Centro Hospitalar Universitário de São João	Dr. José Luís Fougo Dr.ª Raquel Guimarães	joseluis.fougo@ulssjoao.min-saude.pt 220 919 009
IPO-Porto	Prof. Dr. Lúcio Lara Santos Dr.ª Diana Fontanete Dr.ª Magda Oliveira Dr.ª Sónia Castro	225 084 000

As unidades hospitalares e as equipas de investigação não serão remuneradas pela sua participação neste estudo e declaram não haver qualquer conflito de interesses associado à colaboração neste estudo.

QUE ENTIDADES APROVARAM ESTE ESTUDO?

Este estudo foi aprovado pelas Comissões de Ética de cada uma das unidades de saúde a colaborar nesta investigação - acima identificadas.

QUAIS AS LEIS E REQUISITOS ÉTICOS QUE REGULAM A CONDUÇÃO DESTA INVESTIGAÇÃO?

O presente estudo será conduzido de acordo com as seguintes leis, regulamentos e requisitos éticos: ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice (GCP), Declaração de Helsínquia; Lei n.º 58/2019 de 08 de agosto (Lei de Proteção de Dados Pessoais); Lei n.º 21/2014 (Lei da Investigação Clínica), de 16 de Abril [265]; Regulamento n.º 258/2011 (nos termos do artigo 77.º do Estatuto da Ordem dos Psicólogos Portugueses, aprovado pela Lei n.º 57/2008, de 4 de setembro, a Ordem elabora, mantém e atualiza o Código Deontológico da Ordem dos Psicólogos Portugueses); e Deliberação n.º 1704/2015 (Deliberação da Comissão Nacional de Proteção de Dados

Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica). A partir de 25 de maio de 2018, esta investigação obedecerá também aos pressupostos estabelecidos no Regulamento (EU) 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).

QUEM PODE PARTICIPAR E QUANTAS PESSOAS PARTICIPARÃO NESTE ESTUDO?

Para poderem participar, isto é, serem elegíveis, os participantes deste estudo deverão: ser maiores de 18 anos; ter capacidade de ler e escrever em Português; apresentar antecedentes clínicos de cancro da mama encontrando-se, no momento da inclusão no estudo, livres de doença e tendo completado, pelo menos há 6 meses, o tratamento adjuvante primário (com exceção de tratamento com hormonoterapia); apresentar sintomas clinicamente significativos de ansiedade ou depressão, podendo ou não apresentar sintomas clinicamente significativos de fadiga, insónia e/ou disfunção sexual; ter acesso diário a um smartphone e competências de utilização do mesmo; não tomar ou no caso de tomar medicação psicoativa, tomar a mesma dosagem nos últimos 3 meses; não apresentar antecedentes clínicos de tratamento de outro cancro nos últimos 5 anos; não estar em tratamento psicológico; não se encontrar a participar em nenhum outro estudo experimental ou ensaio clínico; e ter consentido participar neste estudo, assinando o Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido.

Prevê-se que participem neste estudo cerca de 60 participantes.

O QUE ACONTECERÁ SE PARTICIPAR NESTE ESTUDO?

Avaliações de rastreio

Antes de iniciar o estudo a equipa de investigação irá confirmar a sua elegibilidade para ser incluída no mesmo. Para tal irá propor-lhe os seguintes procedimentos:

1. Apresentação e discussão pormenorizada do estudo e recolha da assinatura deste Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido. Se para si for mais conveniente, esta apresentação poderá ser efetuada via contacto telefónico;
2. Inclusão no estudo, atribuição do código de identificação no estudo pseudo-anonimizado, i.e., um código composto por letras e números sem correspondência ao seu nome ou identificação, e acesso ao website do estudo. Caso tenha aceitado participar no *Estudo piloto 1: Estudo de eficácia preliminar* deste projeto, os seus códigos de identificação e acesso manter-se-ão os mesmos;
3. Preenchimento do conjunto de questionários indicados imediatamente a seguir. Caso tenha participado previamente no *Estudo piloto 1: Estudo de eficácia preliminar* deste projeto, estará

dispensada de repetir este preenchimento e as suas respostas aparecerão automaticamente na plataforma do estudo.

Questionários a preencher nas avaliações de rastreio (duração estimada de 30 minutos):

- Questionário clínico e sociodemográfico (SDCQ);
- Questionário sobre a saúde do paciente (PHQ-9);
- Questionário geral da perturbação de ansiedade (GAD-7);
- Inventário Breve de Fadiga (BFI);
- Índice de Gravidade da Insónia (ISI);
- EORTC QLQ-C30 e EORTC-QLQ-BR23.

Estes questionários são constituídos por perguntas que medem aspetos relacionados com os dados sociodemográficos dos participantes (ex. idade, profissão, etc.); história clínica; sintomatologia e aspetos psicológicos que poderão estar associados à adaptação à doença oncológica e influenciar a qualidade de vida. Estes questionários deverão ser preenchidos por si, conforme indicado pela equipa de investigação ou com o auxílio de um dos investigadores destacados para este estudo. As suas respostas aos questionários deverão ser registadas no sítio da internet (website) com o endereço eletrónico www.iterapi.se/sites/innov via computador, tablet ou smartphone.

4. Realização de uma entrevista por um psicoterapeuta do estudo, pessoalmente ou via telefone, com recurso a um modelo de entrevista estruturada - MINI (*Mini-International Neuropsychiatric Interview*) que tem a duração aproximada de 15 minutos.
5. No caso de preencher todos os critérios de elegibilidade acima identificados, será convidada a integrar o estudo e iniciar a recolha passiva de dados.

Recolha passiva de dados

A recolha passiva de dados será realizada continuamente desde a inclusão no estudo até ao término do mesmo. Os dados serão recolhidos por uma aplicação móvel designada AWARE, que será instalada no seu smartphone pessoal aquando da sua inclusão no estudo, e por uma pulseira de monitorização da atividade física FitBit, que será fornecida pela equipa do projeto.

Através da aplicação móvel serão recolhidos dados relativos à sua utilização do smartphone, como a localização do dispositivo e o número de chamadas recebidas/efetuadas, excluindo dados relativos ao seu conteúdo ou à identificação do remetente/destinatário das chamadas. A pulseira FitBit permitir-nos-á registar o número de passos, a frequência cardíaca e os hábitos de sono. Posteriormente, estes dados serão cruzados

com os dados dos questionários preenchidos no início e decurso do estudo, que foram acima identificados, e que constituirão a base para a construção do modelo matemático.

O smartphone deverá ser usado normalmente, i.e., sem que tenha de utilizar a aplicação instalada ou realizar qualquer atividade extraordinária, sendo carregado como habitualmente o faz. A pulseira deverá ser utilizada diariamente, no pulso que lhe for mais conveniente. O carregamento da pulseira deverá ser feito quando necessário (estima-se que cerca de uma vez por semana), idealmente no período noturno.

No final do estudo, a aplicação móvel AWARE será desinstalada e ser-lhe-á solicitada a devolução da pulseira FitBit.

Avaliações subsequentes

Durante a sua participação no estudo ser-lhe-á pedido que repita o preenchimento dos questionários anteriormente listados ao final de 5 semanas e de 2, 3, 6 e 12 meses após o início do estudo. Ser-lhe-á pedido também que durante os primeiros dois meses responda diariamente a 5 questões que visam recolher informação relativa à ansiedade, depressão e fadiga, e que fazem parte dos questionários PHQ-9, GAD-7, e BFI, anteriormente listados. As avaliações de seguimento visam informar a construção do modelo matemático para avaliação da ansiedade e depressão, deteção de mudanças de severidade e previsão da sua evolução. Estas avaliações serão levadas a cabo via plataforma do estudo e um lembrete (SMS ou e-mail) ser-lhe-á enviado previamente.

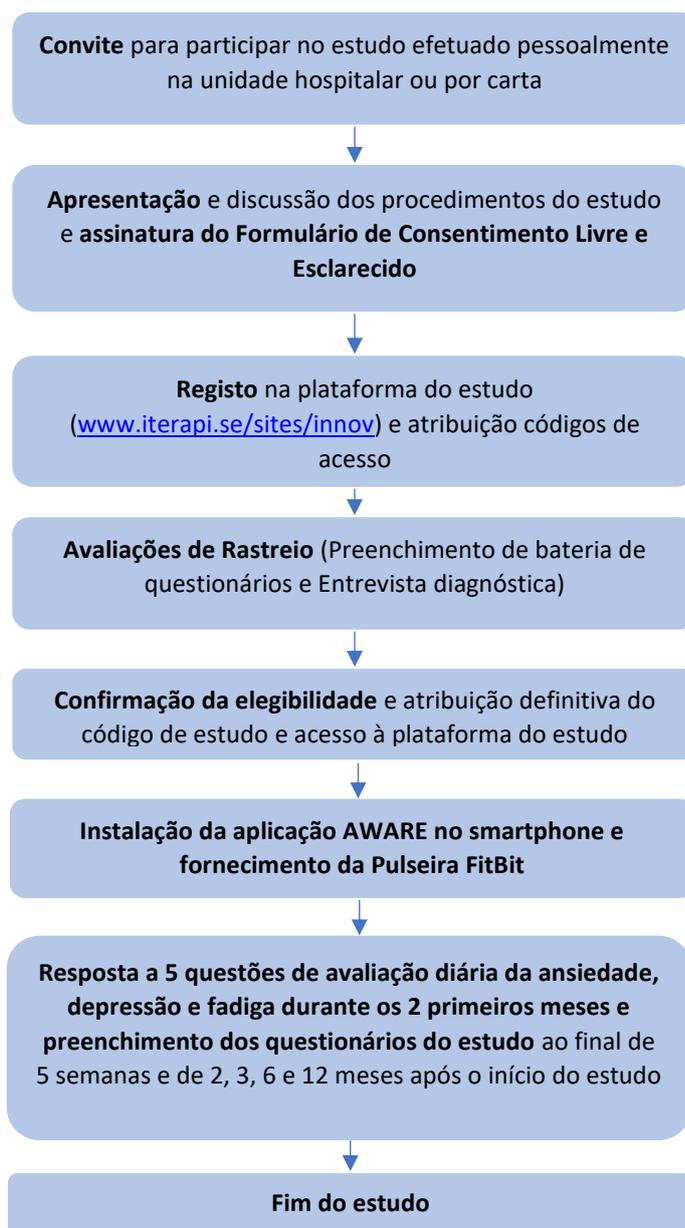
No caso de ter aceite participar também no *Estudo piloto 1: Estudo de eficácia preliminar* deste projeto, estará dispensada de repetir este preenchimento e as suas respostas aparecerão automaticamente na plataforma do estudo.

Como é que o meu estilo de vida será afetado se eu participar no estudo?

Ser-lhe-á solicitado que mantenha a aplicação AWARE instalada no seu smartphone e que use a pulseira de Fitbit diariamente.

Sumário dos procedimentos do estudo:

A figura seguinte ilustra os procedimentos do estudo, anteriormente descritos:



DURANTE QUANTO TEMPO VOU PARTICIPAR NO ESTUDO?

O presente estudo terá a duração máxima de 12 meses. Ao longo deste período, os seus dados serão recolhidos continuamente através dos dispositivos móveis, o smartphone e a pulseira Fitbit, enquanto o preenchimento dos questionários ocorrerá da seguinte forma:

- Avaliação de rastreio: 0-1 mês;
- Avaliações subsequentes: ao final de 5 semanas e de 2, 3, 6 e 12 meses após o início do estudo.

QUAIS SÃO AS MINHAS OBRIGAÇÕES NO CASO DE ACEITAR PARTICIPAR?

Se decidir participar neste estudo ser-lhe-á pedido que:

- Aceite ser contactado pela equipa de investigação do estudo via contacto telefónico, SMS e/ou chat;
- Aceda em completar as avaliações inerentes ao estudo e que foram acima mencionadas;
- Cumpra os procedimentos de estudo acima descritos bem como, as indicações dadas pelos investigadores do estudo;
- Concorde em não participar noutra estudo de investigação, em simultâneo;
- Informe a equipa de investigação se decidir abandonar a participação no estudo;
- Aceite ser encaminhado para a unidade de Psico-oncologia/Psicologia/Saúde Mental da sua unidade de saúde de referência, em caso de agravamento significativo do seu estado de saúde.

TENHO DE PARTICIPAR NESTE ESTUDO?

A sua participação no estudo é voluntária. Tem toda a liberdade e direito de participar ou não, sem que daí advinha qualquer prejuízo para si. Se decidir participar neste estudo, poderá abandoná-lo em qualquer altura. Se abandonar o estudo não perderá o direito à sua assistência médica habitual.

POSSO DESISTIR DE PARTICIPAR NO ESTUDO?

Sim. Pode interromper a sua participação no estudo em qualquer altura.

QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DA MINHA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO?

Ao participar neste estudo, terá acesso aos dados recolhidos através do smartphone e pulseira Fitbit e que lhe permitirá aceder a informação relacionada com a sua saúde, i.e., o número de passos dados diariamente, a sua frequência cardíaca e hábitos de sono.

QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS OU RISCOS DA MINHA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO?

Não estão previstos quaisquer riscos decorrentes da sua participação neste estudo.

EXISTEM RISCOS RELACIONADOS COM A CONFIDENCIALIDADE DOS MEUS DADOS?

Não. Toda a informação recolhida no âmbito deste projeto (Ex: identificação dos participantes, dados sociodemográficos, respostas a questionários, etc.) será mantida em sigilo e o seu armazenamento será realizado com recurso à criptação dos dados, isto é, toda a informação recolhida irá sofrer um processo de transformação, com recurso a um algoritmo/cifra, de modo a impossibilitar a sua leitura a todos exceto aqueles que possuam uma identificação particular/senha de acesso. Apenas um número restrito de investigadores (os responsáveis pela análise dos dados e condução do estudo na sua unidade hospitalar) terá acesso a esta senha de acesso. Para além disso, todos os participantes neste estudo receberão um código de participação no estudo, pelo que a sua identidade não será nunca utilizada para efeitos de gestão ou tratamento de dados.

Adicionalmente, e de modo a salvaguardar a sua identidade, o presente documento de Declaração de Consentimento Livre e Esclarecido, por conter a sua assinatura, será armazenado pelo Centro de Investigação da sua unidade hospitalar, de modo a evitar que elementos da equipa de investigação externos acedam à sua identificação.

OS MEUS DADOS SERÃO ARMAZENADOS EM SEGURANÇA?

Sim. Toda a informação relativa aos participantes nesta investigação será guardada em segurança em servidores localizados na europa. A informação relativa ao preenchimento dos questionários será armazenada em servidores localizados na Universidade de Linköping, na Suécia, através do endereço eletrónico www.iterapi.se/sites/innov. Os dados relativos à recolha de dados passiva serão armazenados em servidores na localizados na Fraunhofer Portugal AICOS, em Portugal. O armazenamento físico dos dados decorrentes desta investigação será realizado em servidores que estarão situados numa sala fechada equipada com um sistema eletrónico de controlo de acessos localizado nas imediações destas instituições e à qual apenas pessoal autorizado terá acesso. O motivo pelo qual esta informação será armazenada nas localizações acima identificadas, deve-se ao facto de estas apresentarem as condições de segurança e infraestrutura adequadas ao desenvolvimento deste projeto.

DURANTE QUANTO TEMPO SERÃO OS MEUS DADOS ARMAZENADOS?

Os dados recolhidos no âmbito desta investigação serão codificados, arquivados e mantidos durante pelo menos 5 anos. A chave utilizada para produzir o código que permite a identificação indireta dos participantes será eliminada 5 anos após o fim do estudo, tal como mandatado pela Deliberação n.º 1704/2015 da Comissão Nacional de Proteção de Dados aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica.

COMO SERÁ UTILIZADA A INFORMAÇÃO POR MIM FORNECIDA?

Os dados recolhidos durante esta investigação poderão ser publicados em relatórios, artigos científicos, conferências científicas ou teses académicas desde que em formato anonimizado, isto é, nunca revelando informação que permita a identificação dos participantes. Os resultados da presente investigação estarão também disponíveis para consulta pelos participantes no estudo no website do estudo www.iterapi.se/sites/innov, aquando da sua conclusão.

TEREI ALGUM ENCARGO COM A PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO?

Não estão previstos quaisquer encargos adicionais para si, relacionados com a participação neste estudo.

RECEBEREI ALGUM PAGAMENTO POR PARTICIPAR NESTE ESTUDO?

Não estão previstos quaisquer pagamentos/remunerações relacionados com a sua participação neste estudo.

E SE ME DEPARAR COM ALGUMA DIFICULDADE NÃO PREVISTA DURANTE A PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO?

No caso de se deparar com alguma dificuldade durante a participação neste estudo, poderá entrar em contacto com o elemento da equipa de investigação responsável pela condução do estudo na sua unidade hospitalar ou com o investigador responsável pelo projeto. Este contacto poderá ser efetuado pessoalmente, por e-mail ou contacto telefónico (contactos disponíveis na página 3). Dado o carácter multidisciplinar da equipa de investigação deste projeto, que inclui psicólogos, médicos, enfermeiros e engenheiros informáticos, a nossa equipa encontra-se capacitada para solucionar de modo eficiente dificuldades que possam surgir no decorrer da sua participação nesta investigação.

E SE EU QUISER APRESENTAR UMA RECLAMAÇÃO?

Em caso de dúvida ou dificuldades relacionadas com o estudo, por favor contacte primeiramente os elementos da equipa de investigação para que estas sejam esclarecidas/solucionadas. No caso de as suas preocupações não serem devidamente atendidas deverá apresentar uma reclamação junto das seguintes entidades:

Entidade	Serviço/Organismo	Contactos
Fraunhofer Portugal AICOS	Dr.ª Cristina Mendes Santos	cristina.santos@fraunhofer.pt

Universidade Carnegie Mellon Universidade de Linköping		220 430 300
Comissão Nacional de Proteção de Dados	Comissão Nacional de Proteção de Dados	213 928 400 geral@cnpd.pt

Caso considere que os seus dados não estão a ser objeto de tratamento legítimo, pode, a todo o momento, apresentar uma reclamação junto da autoridade competente, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (www.cnpd.pt). **COMO POSSO OBTER INFORMAÇÃO ADICIONAL ACERCA DESTA INVESTIGAÇÃO?**

Poderá obter informações adicionais em:

FONTES	CONTACTOS
Website do projeto	www.iterapi.se/sites/innov
Contactando a equipa de investigação	e-mail: innov@iterapi.se (+351) 22 043 0300 (+351) 911 159 464 (+351) 911 159 616

Obrigada pela sua disponibilidade para ler este folheto de informação ao participante e considerar participar no projeto iNNOV Sensing.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO A ASSINAR PELO PARTICIPANTE

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

(Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996; Edimburgo 2000; Washington 2002, Tóquio 2004, Seoul, 2008 e Fortaleza 2013)

iNOV Sensing: Intervenção cognitivo-comportamental piloto, suportada por dados multimodais recolhidos ativa e passivamente, e entregue através da internet para detetar, tratar e monitorizar a ansiedade e depressão em sobreviventes de cancro da mama – Estudo de recolha passiva de dados (Estudo piloto 2)

Eu, abaixo-assinado (nome completo do participante em LETRA MAIÚSCULA)

Recebi o texto de *Informação ao Participante* relativo ao presente estudo e em que concordei participar. 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 a 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 que a participação neste estudo possa implicar. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de anular a todo o tempo a minha participação no estudo, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que me é prestada.

Por isso, consinto que me seja aplicada a recolha passiva de dados proposta pelo investigador.

Assinatura do participante: _____ **Data:** __/__/____

Nome do Investigador responsável (EM LETRA MAIÚSCULA):

Assinatura do Investigador responsável: _____ **Data:** __/__/____

Confirmo que expliquei ao participante, de forma adequada e compreensível, a investigação referida, os benefícios, os riscos e possíveis complicações associadas à sua realização.

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 __/__/202__.

Assinatura do participante: _____ **Data:** __/__/202__

Assinatura do Investigador responsável: _____ **Data:** __/__/202__

Nota: Fornecimento obrigatório de cópia ao participante