

**TERMO DE CONSENTIMENTO RESUMIDO PARA PARTICIPAR DA PESQUISA**  
***Para estudos conduzidos em conformidade com a norma comum revisada***

**N.º DO PROTOCOLO:**

**PATROCINADOR:**

**PESQUISADOR:**

**N.º DE TELEFONE 24H:**

O uso de “você” ao longo deste documento refere-se ao participante da pesquisa. Também se refere à pessoa autorizada a dar consentimento para a participação do participante neste estudo clínico.

**Consentimento para participar de um estudo clínico**

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo clínico. Leve o tempo que precisar para tomar sua decisão e converse sobre isso com seus familiares e amigos.

Antes de concordar em participar, o pesquisador deve informar a você:

- 1) as principais informações sobre este estudo, que devem ser apresentadas primeiro, antes que qualquer outra informação seja fornecida;
- 2) os objetivos, procedimentos e a duração da pesquisa;
- 3) quaisquer procedimentos que sejam experimentais;
- 4) quaisquer riscos, desconfortos e benefícios razoavelmente esperados da pesquisa;
- 5) quaisquer procedimentos ou tratamentos alternativos potencialmente benéficos;
- 6) como a confidencialidade será mantida e como suas informações de saúde serão protegidas; e
- 7) se as suas informações privadas ou amostras biológicas (por exemplo, urina, sangue, tecido) desprovidas de identificação (remoção de detalhes que possibilitem a sua identificação) coletadas neste estudo podem ser usadas para futuros estudos clínicos sem consentimento livre e esclarecido adicional.

Quando aplicável, o pesquisador também deve informar a você sobre:

- 1) qualquer compensação ou tratamento médico disponível se uma lesão ocorrer;
- 2) a possibilidade de riscos não previstos;
- 3) circunstâncias nas quais o pesquisador pode interromper sua participação;
- 4) quaisquer custos adicionais para você;
- 5) o que acontece se você decidir parar sua participação;
- 6) quando você será informado sobre quaisquer novos achados que possam afetar sua vontade de participar;
- 7) quantas pessoas irão participar do estudo;
- 8) se as suas amostras biológicas (mesmo se desprovidas de identificação) podem ser usadas para fins lucrativos comerciais e se você compartilhará esse lucro;

- 9) se você receberá resultados clinicamente relevantes da pesquisa, incluindo os resultados individuais da pesquisa, e, em caso afirmativo, sob quais condições;
- 10) se a pesquisa incluirá (se conhecido) ou poderá incluir o sequenciamento completo do genoma; e
- 11) para estudos clínicos: uma descrição deste estudo clínico será disponibilizada em [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), conforme exigido pela lei dos EUA. Esse site não incluirá informações que possam identificar você. No máximo, o site incluirá um resumo dos resultados. Você pode pesquisar neste site a qualquer momento.

Se você concordar em participar, você receberá uma cópia assinada deste documento e uma cópia do termo de consentimento em inglês relativas ao estudo.

Você poderá entrar em contato sempre que tiver dúvidas sobre o estudo ou uma lesão relacionada à pesquisa.

Você também poderá entrar em contato com o Advarra IRB. Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um comitê independente, estabelecido para ajudar na proteção dos direitos de participantes de pesquisa. Se você tiver alguma dúvida sobre seus direitos ou os do seu filho recém-nascido como participante de pesquisa e/ou se tiver preocupações ou reclamações referentes a este estudo, entre em contato:

- Por carta:  
Study Subject Adviser  
Advarra  
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110  
Columbia, Maryland 21046, EUA
- ou ligue **gratuitamente**: +1 (877) 992-4724
- ou pelo **e-mail**: [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

Sua participação neste estudo clínico é voluntária, e você não será penalizado nem perderá qualquer benefício caso se recuse a participar ou decida parar.

Assinar este documento significa que o estudo clínico, incluindo as informações acima, foi descrito para você verbalmente e que você concorda voluntariamente em participar:

#### **Documentação de assentimento (se aplicável)**

A pessoa que está realizando este estudo clínico explicou o que acontecerá comigo se eu participar deste estudo clínico. Minha assinatura abaixo significa que eu quero participar deste estudo clínico. Eu posso decidir não participar deste estudo clínico se eu não quiser, e nada acontecerá comigo se eu decidir que não quero participar.

---

Assinatura do participante

---

Data

**Documentação de consentimento:**

\_\_\_\_\_  
Nome do(a) participante em letra de forma

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) participante

\_\_\_\_\_  
Data

**Representante legal (conforme aplicável):**

\_\_\_\_\_  
Nome do representante legal em letra de forma

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante legal

\_\_\_\_\_  
Data

**Necessário:**

\_\_\_\_\_  
Assinatura do intérprete/testemunha

\_\_\_\_\_  
Data

**ADENDO PARA ESTUDOS OPCIONAIS (SE APLICÁVEL)**

Você está sendo convidado(a) a participar de alguns estudos opcionais. Se você decidir não participar de nenhum um dos estudos opcionais, você ainda pode participar do estudo clínico principal. Leve o tempo que precisar para tomar sua decisão e converse sobre isso com seus familiares e amigos.

Sua participação nesses estudos clínicos opcionais é voluntária, e você não será penalizado(a) nem perderá nenhum benefício caso se recuse a participar ou decida parar.

Indique se deseja ou não participar dos estudos clínicos opcionais.

Estudo opcional n.º 1: \_\_\_\_\_

- Não aplicável
- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data

Estudo opcional n.º 2: \_\_\_\_\_

- Não aplicável
- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data

Estudo opcional n.º 3: \_\_\_\_\_

- Não aplicável
- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data

Estudo opcional n.º 4: \_\_\_\_\_

- Não aplicável
- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data

Estudo opcional n.º 5: \_\_\_\_\_

- Não aplicável
- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data

Estudo opcional n.º 6: \_\_\_\_\_

- Não aplicável
- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data

Estudo opcional n.º 7: \_\_\_\_\_

- Não aplicável
- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data

Estudo opcional n.º 8: \_\_\_\_\_

- Não aplicável
- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data

Estudo opcional n.º 9: \_\_\_\_\_

- Não aplicável

- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data

Estudo opcional n.º 10: \_\_\_\_\_

- Não aplicável
- Sim Rubrica \_\_\_\_\_ Data
- Não Rubrica \_\_\_\_\_ Data



## TRANSLATION CERTIFICATE



<b>SPONSOR NAME:</b>	Advarra
<b>PROTOCOL NUMBER:</b>	Advarra
<b>ADVARRA PRO NO.:</b>	Advarra
<b>ELECTRONIC FILE NAME:</b>	Advarra Short Form to Participate in Research - Revised Common Rule - Template ENGLISH v010319
<b>DATE OF TRANSLATION:</b>	05-Oct-2020
<b>SOURCE LANGUAGE:</b>	English (United States)
<b>TARGET LANGUAGE:</b>	Portuguese (Brazil)
<b>NAME OF TRANSLATION COORDINATOR:</b>	Yukimi Harada
<b>TRANSPORT NO.:</b>	ADV-12604
<b>TRANSPERFECT JOB ID:</b>	US0807977

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.  
TRANSPERFECT GLOBAL HQ  
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001