



Comissão de Ética para a Saúde

Sugestão de elementos essenciais para elaboração de Modelo de Consentimento Informado e Esclarecido

Para que o consentimento seja dado com conhecimento de causa, o titular dos dados deverá conhecer a identidade do responsável pelo tratamento dos mesmos, o título do Estudo, os seus objetivos e procedimentos e qual a participação que lhe é solicitada.

- O documento deve ter no cabeçalho o logotipo da instituição
- O CI deve iniciar-se por uma explicação, em linguagem clara e acessível, quanto aos objetivos do estudo, vantagens e riscos; terá de traduzir sempre uma manifestação de vontade livre, específica, informada e explícita.
- O CI deve explicitar de forma clara os dados que são objeto de recolha, os fins que justificam a sua recolha, os termos em que são tratados e armazenados, o período de tempo da sua recolha e os termos da sua eliminação.
- O texto deve referir que o participante é livre para interromper a sua colaboração no estudo ou no esquema terapêutico instituído, em qualquer momento, sem que com isso seja prejudicado no seu acompanhamento clínico, na Instituição (antes de dar o seu consentimento, o doente – *ou o representante legal* – deve ser informado deste facto).
- O CI deve incluir informação sobre a pessoa de contacto (nome do Investigador Principal ou outra pessoa da equipa de investigação e o telefone mais direto).
- Local para data e assinaturas do Investigador Principal (IP) ou do médico assistente e do doente ou do seu representante legal.
- Deve incluir também um local para o número da cédula da Ordem Profissional (quando aplicável).
- O CI deve referir o **nome e contacto do Encarregado de Proteção de Dados (DPO - Data Protection Officer) da UCP** e o respetivo contacto de email. Dados indicados em baixo:

Data Protection Officer - UCP

Dra. Frederica Campos de Carvalho
Contacto telefónico: +351 217214179
E-mail: compliance.rgpd@ucp.pt



UNIVERSIDADE
CATOLICA
PORTUGUESA

Deve, além disso, indicar o DPO da instituição onde é promovido o estudo (de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, Regulamento UE n.º 2016/679).

- Em rodapé, deverá ser feita referência a que o documento é feito em duas vias: a original para o processo e o duplicado para a pessoa que consente.

- **Em caso de o IP considerar que o consentimento informado não é aplicável, esta condição deve estar expressa na carta de submissão e acompanhar uma breve declaração designada *Dispensa de Consentimento Informado*, que justifica a não existência do documento, de acordo, também, com a Deliberação da CNPD n.º 1704/2015 e Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, Regulamento UE n.º 2016/679.**