

ORIENTAÇÕES PARA A REDAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

1. Para estudos onde não existe tratamento de dados pessoais dos participantes
2. Para estudos onde existe tratamento de dados pessoais dos participantes

Nota prévia:

Os consentimentos informados são elaborados tendo por base o Princípio da Transparência, tal como explicitado no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).

No consentimento informado deve constar:

- Informação sobre o estudo em causa: âmbito e objetivos;
- Informação sobre os responsáveis pelo estudo, com indicação da sua filiação e contactos;
- Clarificação sobre medidas de recolha de dados;
- Explicitar requisitos de inclusão (incluindo idade mínima);
- Clarificação sobre eventuais compensações (ex., financeira, créditos);
- Explicitação sobre contributos (por ex., benefícios do estudo para sociedade, para a compreensão de um fenómeno), e potenciais riscos, e respetivas medidas de mitigação desses mesmos riscos;
- Explicitação sobre o carácter voluntário da participação e informação sobre o direito a interromper;
- Informação sobre o tempo estimado de participação;
- Informação relativa à anonimização de dados e questões de confidencialidade, com indicação de como serão tratados e guardados os dados recolhidos;
- O consentimento deve terminar com uma secção em que o/a participante declara ter compreendido a natureza do estudo, o pedido que lhe é feito e restantes informações explicitadas anteriormente;
- Em estudos em papel, o/a participante deverá assinar o respetivo consentimento, colocando a data em que recebe o consentimento; em estudos online deverá haver um campo específico em que o/a participante declara a sua decisão em participar;
- Para populações vulneráveis, deve ser previsto a declaração de assentimento;
- Sugere-se que ao/à participante seja dada a possibilidade de ficar com um exemplar ("duplicado") de consentimento em sua posse, ficando o original para quem submete.
- No caso de incluir dados pessoais tenha em atenção as indicações existentes para o efeito (ver ponto seguinte)

Nota: deve garantir-se que a linguagem se ajusta à população alvo.

COMISSÃO ESPECIALIZADA DE ÉTICA DE PSICOLOGIA

EXEMPLO DE CONSENTIMENTO INFORMADO ONDE NÃO EXISTE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

CONSENTIMENTO INFORMADO

O presente estudo surge no âmbito de um projeto de investigação a decorrer no **Iscte – Instituto Universitário de Lisboa**, *(caso seja financiado, indicar a entidade e as respetivas referências)*. O estudo tem por objetivo *(descrever sucinta e claramente qual o objetivo)*.

O estudo é realizado por *(indicar o nome do/a investigador/a e o respetivo endereço eletrónico)*, que poderá contactar caso pretenda esclarecer uma dúvida ou partilhar algum comentário.

A sua participação no estudo, que será muito valorizada pois irá contribuir para o avanço do conhecimento neste domínio da ciência, consiste em *(descrever sucinta e claramente o tipo e a duração das tarefas a realizar pelo/a participante)*. Não existem riscos significativos expectáveis associados à participação no estudo *(caso existam, referir em que consistem e quais as medidas adotadas para minorar/controlar os seus efeitos)*.

A participação no estudo é estritamente **voluntária**: pode escolher livremente participar ou não participar. Se tiver escolhido participar, pode interromper a participação em qualquer momento sem ter de prestar qualquer justificação. Para além de voluntária, a participação é também **anónima** e **confidencial**. Os dados obtidos destinam-se apenas a tratamento estatístico e nenhuma resposta será analisada ou reportada individualmente. Em nenhum momento do estudo precisa de se identificar.

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo/a investigador/a, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o presente estudo e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, pelo que **aceito** nele participar.

_____, ____ / ____ / _____
[local, dia / mês / ano]

Nome:

Assinatura:

(SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR EM RAZÃO DA IDADE OU DE INCAPACIDADE, Cfr. artigos 7.º - “Participantes menores” - e 8.º - “Participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado” - da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril)

(Se o menor tiver capacidade de compreensão deve também assinar o documento, exprimindo o seu assentimento)

(se for parente, indicar o grau de parentesco, tendo presente que a autorização deve ser assinada pelo representante legal, que poderá não ser um dos pais ou outro familiar)

Nome:

Documento de Identificação n.º:

Data ou validade:

Representante legal:

Assinatura:

COMISSÃO ESPECIALIZADA DE ÉTICA DE PSICOLOGIA

EXEMPLO DE CONSENTIMENTO INFORMADO ONDE EXISTE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

As orientações relativas ao consentimento informado quando existe tratamento de dados pessoais, são as orientações gerais do ISCTE e encontram-se disponíveis [AQUI](#).

O presente estudo surge no âmbito de um projeto de investigação a decorrer no Iscte – Instituto Universitário de Lisboa, *(caso seja financiado, indicar a entidade e as respetivas referências)*. O estudo tem por objetivo _____ *(descrever sucinta e claramente qual o objetivo)*. A sua participação no estudo, que será muito valorizada, irá contribuir para o avanço do conhecimento neste domínio da ciência, consiste em _____ *(descrever sucinta e claramente o tipo e a duração das tarefas a realizar pelo/a participante)*.

O Iscte é o responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais, recolhidos e tratados exclusivamente para as finalidades do estudo, tendo como base legal o seu consentimento *[indicar art. 6º, nº1, alínea a) e/ou art. 9º, nº2, alínea a) do Regulamento Geral de Proteção de Dados, consoante o caso aplicável]*.

O estudo é realizado por _____ *(indicar o nome do/a investigador/a e o respetivo endereço eletrónico)*, que poderá contactar caso pretenda esclarecer uma dúvida, partilhar algum comentário ou exercer os seus direitos relativos ao tratamento dos seus dados pessoais. Poderá utilizar o contacto indicado para solicitar o acesso, a retificação, o apagamento ou a limitação do tratamento dos seus dados pessoais.

A participação neste estudo é **confidencial**. Os seus dados pessoais serão sempre tratados por pessoal autorizado vinculado ao dever de sigilo e confidencialidade. O Iscte garante a utilização das técnicas, medidas organizativas e de segurança adequadas para proteger as informações pessoais. É exigido a todos os investigadores que mantenham os dados pessoais confidenciais. Além de confidencial, a participação no estudo é estritamente voluntária: pode escolher livremente participar ou não participar.

Se tiver escolhido participar, pode interromper a participação e retirar o consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais em qualquer momento, sem ter de prestar qualquer justificação. A retirada de consentimento não afeta a legalidade dos tratamentos anteriormente efetuados com base no consentimento prestado.

Os seus dados pessoais serão conservados por _____ *(especificar o tempo, os critérios ou o momento do estudo em que serão anonimizados ou destruídos)*, após o qual serão destruídos ou anonimizados, garantindo-se o seu anonimato nos resultados do estudo, apenas divulgados para efeitos estatísticos, de ensino, comunicação em encontros ou publicações científicas.

Não existem riscos significativos expectáveis associados à participação no estudo *(caso existam, referir em que consistem e quais as medidas adotadas para minorar/controlar os seus efeitos)*.

O Iscte não divulga ou partilha com terceiros a informação relativa aos seus dados pessoais. *(caso haja subcontratação ou se pretenda partilhar dados com outras equipas ou estudos de investigação, acrescentar: Em alguns casos, a equipa de investigação pode partilhar dados com outras equipas de investigação, ou ainda prestadores de serviços a agir sob nossa orientação e responsabilidade. Neste estudo, são divulgados dados pessoais à seguintes entidades:*

- *identificar investigador / equipa de investigação / ou entidade prestadora de serviços)*.

COMISSÃO ESPECIALIZADA DE ÉTICA DE PSICOLOGIA

(caso haja transferência de dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional fora do Espaço Económico Europeu, incluir essa informação e assinalar a existência ou não de uma decisão de adequação adotada pela Comissão; caso não exista decisão de adequação deve ser incluída informação sobre os riscos que podem decorrer para os participantes e de medidas adotadas para os mitigar) (caso o tratamento de dados pessoais envolva decisões automatizadas, incluindo a definição de perfis, referida no art. 22º, nº1 e nº4 do RGPD, incluir informações úteis relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o participante).

O Iscte tem um Encarregado de Proteção de Dados, contactável através do email dpo@iscte-iul.pt. Caso considere necessário tem ainda o direito de apresentar reclamação à autoridade de controlo competente – Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo/a investigador/a, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o presente estudo e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora.

Aceito participar no estudo e consinto que os meus dados pessoais sejam utilizados de acordo com a informações que me foram disponibilizadas.

Sim Não

_____, ____ / ____ / ____
[local, dia / mês / ano]

Nome:

Assinatura:

(SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR EM RAZÃO DA IDADE OU DE INCAPACIDADE, Cfr. artigos 7.º - "Participantes menores" - e 8.º - "Participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado" - da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril)

(Se o menor tiver capacidade de compreensão deve também assinar o documento, exprimindo o seu assentimento)

(se for parente, indicar o grau de parentesco, tendo presente que a autorização deve ser assinada pelo representante legal, que poderá não ser um dos pais ou outro familiar)

Nome:

Documento de Identificação n.º:

Data ou validade:

Representante legal:

Assinatura: