**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.

**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 mo- mento do estudo precisa de se identificar.

**Declaro** ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo/a inves- tigador/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:**

**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.](https://www.iscte-iul.pt/assets/files/2022/12/12/1670862303829_orientacoes_aos_investigadores_sobre_protecao_de_dados_pessoais.pdf)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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).*

*(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:**