****

**Estudo clínico de otimização do manejo cardiovascular perioperatório para melhorar resultados cirúrgicos II (OPTIMISE II)**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO INTERNACIONAL DO PACIENTE

Nome do investigador principal: [Inserir aqui]

Nome do centro do estudo: [Inserir aqui] ID do estudo: |\_\_||\_\_|\_\_|\_\_| -|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Insira suas iniciais na caixa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Confirmo que li e compreendi o folheto informativo com a data de DD/MMM/AAAA (versão N.N) do estudo OPTIMISE II. Tive a oportunidade de estudar as informações, fazer perguntas e recebi respostas satisfatórias. |  |
| 2. | Estou ciente de que a minha participação no estudo é voluntária e que sou livre para sair do estudo a qualquer momento, sem indicar qualquer motivo, e sem que isso afete a minha assistência médica ou os meus direitos legais. |  |
| 3. | Entendo que algumas partes de meu histórico clínico e as informações coletadas durante o estudo poderão ser consultadas pela equipe de pesquisa, pelo centro de coordenação nacional ou internacional, pelo patrocinador (e seus representantes), pelas autoridades reguladoras ou pelo *NHS Trust/Comitê de Saúde/equivalente internacional [elimine conforme adequado]* quando for relevante para a pesquisa. Concedo minha permissão para que essas pessoas e organismos tenham acesso ao meu histórico clínico. |  |
| 4. | Concordo que a equipe de pesquisa entre em contato com o meu clínico geral para coletar informações básicas sobre minha saúde e para informá-lo sobre minha participação neste estudo. |  |
| 5. | Entendo que as informações coletadas a meu respeito para este estudo serão usadas na análise do estudo. Concordo que meus dados sejam armazenados e arquivados de modo seguro pela Queen Mary University of London. |  |
| 6. | Estou de acordo que meus dados anonimizados sejam compartilhados com outros investigadores credenciados em futuras pesquisas e publicações sobre este tema. |  |
| 7. | Concordo em participar do estudo OPTIMISE II. |  |
| Nome do participante em letra de imprensa: | Data: | Assinatura: |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
| Nome em letra de imprensa da pessoa encarregada de explicar o termo de consentimento livre e esclarecido (pessoa responsável designada): | Data: | Assinatura: |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nome do investigador em letra de imprensa: | Data: | Assinatura: |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

***Quando preenchido e assinado, entregue uma cópia para o paciente, arquive o original no arquivo do Centro de estudo do investigador e coloque uma cópia no histórico clínico.***