**Formulário de Consentimento Informado para o Registo Internacional de Doadores Vivos para Transplante Hepático - LDLTregistry.org**

Este Formulário de Consentimento Informado destina-se a homens e mulheres que frequentam a [por favor, adicione o nome da sua clínica aqui] e que são convidados a participar do Registo Internacional de Doadores Vivos para Transplante Hepático - LDLTregistry.org.

Os Investigadores Principais internacionais do LDLTregistry.org são: Professores Mohamed Rela, de Chennai, Índia; Elizabeth Pomfret, de Aurora, CO, EUA; e Hiroto Egawa, de Tóquio, Japão. O Investigador Principal local na [por favor, adicione aqui o Nome da Clínica, Hospital/Universidade] é [por favor, adicione aqui o Nome do Investigador Principal].

[por favor, adicione aqui o logotipo da sua clínica/instituição em cores e alta resolução]

**Este Formulário de Consentimento Informado tem duas partes:**

 **A. Folha de Informações** (para compartilhar informações sobre o Registo consigo)

 **B. Certificado de Consentimento** (para assinaturas caso concorde em participar)

Você receberá uma cópia completa do Formulário de Consentimento Informado.

**Para prosseguir com a Folha de Informações (PARTE A), vá para a próxima página.**

**PARTE A: Folha de Informações**

**Introdução**

Criamos um banco de dados global que tem como objetivo registrar o número de complicações vivenciadas por doadores e receptores que se submetem a um transplante hepático de doador vivo. Auditorias e registros ajudam-nos a determinar se os prestadores de cuidados de saúde estão a atingir certos padrões e permitem-nos identificar áreas em que melhorias podem ser feitas. O objetivo é melhorar a qualidade dos cuidados e os resultados para os pacientes, abordando quaisquer problemas que surjam, como a redução de complicações.

Gostaríamos de fornecer informações sobre este banco de dados e convidá-lo a participar. No entanto, não precisa decidir imediatamente. Reserve um momento para conversar sobre este assunto com alguém de confiança antes de decidir. Se houver palavras ou termos desconhecidos, não hesite em pedir aos seus médicos que os explique. Eles dedicarão o tempo necessário para garantir que entenda. Se tiver alguma pergunta posteriormente, sempre poderá perguntar ao seu médico ou à equipa de saúde.

**Objetivo do Registo**

O transplante hepático de doador vivo foi desenvolvido no início dos anos 1990 como uma solução para lidar com a crescente escassez de órgãos disponíveis para transplante. Em países asiáticos, o transplante de fígado de doador vivo continua a ser a principal fonte de fígados para transplante. No entanto, preocupações com as complicações vivenciadas pelos doadores limitaram a adoção desse procedimento em países ocidentais. Embora existam alguns dados de resultados de países desenvolvidos, ainda falta informações sobre os resultados em países em desenvolvimento.

Para abordar essa questão, é importante coletar dados de todas as regiões do mundo e criar um banco de dados unificado. Isso permitirá comparações significativas e promoverá a padronização global do procedimento. Ao coletar dados de locais diversos, podemos entender melhor a eficácia e a segurança do transplante hepático de doador vivo em todo o mundo.

O objetivo do LDLTregistry.org é melhorar a prática do transplante hepático de doador vivo por meio do compartilhamento de informações e inovações em todo o mundo.

**Seleção de participantes**

Estamos a convidar todos os doadores e receptores submetidos ao transplante hepático de doador vivo a participar do Registo Internacional de Doadores Vivos para Transplante Hepático - LDLTregistry.org.

**Participação voluntária**

A sua participação neste registo é completamente voluntária. A decisão de participar ou não é inteiramente sua. Independentemente da sua escolha, os serviços que recebe nesta clínica continuarão como de costume, e nada mudará nesse sentido. Se decidir não participar neste registo, ainda lhe será oferecido o tratamento padrão fornecido por esta clínica ou hospital. É importante saber que tem liberdade de mudar de ideias a qualquer momento e retirar a sua participação, mesmo que inicialmente tenha concordado em fazer parte do registo.

Informações sobre o Registo Internacional de Doadores Vivos para Transplante de Fígado

Em várias análises estatísticas, examinaremos diversos fatores de risco, como idade, tipo de doença, histórico médico e diferentes abordagens de tratamento. Com isso, pretendemos estabelecer um registo confiável das taxas reais de complicações e identificar possíveis causas por trás delas.

É importante observar que participar do LDLTregistry.org como registro não afetará o tipo de tratamento oferecido. Portanto, concordar em participar não representa nenhum risco adicional à sua saúde.

**Duração**

O Registo Internacional de Doadores Vivos para Transplante de Fígado - LDLTregistry.org terá início a 1 de Setembro de 2023, com um período de inscrição de pelo menos 10 anos.

**Benefícios**

Se participar do LDLTregistry.org, não haverá benefício direto para a sua saúde, mas é muito provável que sua participação nos ajude a melhorar a prática de transplante hepático de doador vivo e, portanto, as futuras gerações podem beneficiar.

**Reembolsos**

Não receberá dinheiro nem ofertas se concordar em participar do LDLTregistry.org.

**Confidencialidade**

Não divulgaremos a identidade dos participantes do registo. As informações coletadas do LDLTregistry.org serão mantidas estritamente confidenciais. As informações que serão coletadas sobre si serão guardadas e apenas os médicos locais poderão vê-las. Qualquer informação sobre si terá um número em vez do seu nome, data de nascimento, data da operação ou qualquer outro identificador pessoal. Apenas os médicos locais saberão qual é o seu número, e essas informações serão mantidas seguras. Não serão compartilhadas ou fornecidas a ninguém, exceto ao Investigador Principal local ([por favor, adicione aqui o Nome do Investigador Principal]) em nossa clínica ([por favor, adicione aqui o Nome da Clínica, Hospital/Universidade]).

**Compartilhamento dos resultados**

As informações obtidas deste registo serão compartilhadas em conferências e publicadas em revistas científicas. Isso permite que outras pessoas interessadas nesta pesquisa aprendam com nossas descobertas. Ao disseminar esse conhecimento, contribuímos para a comunidade médica em geral e promovemos o avanço da compreensão neste campo.

**Direito de Recusar ou Retirar a Participação**

Não é obrigado a participar no LDLTregistry.org se não desejar, e recusar a participação não afetará o seu tratamento nesta clínica de forma alguma. Ainda terá todos os benefícios que teria nesta clínica. Pode interromper a participação no Registo a qualquer momento, sem perder nenhum de seus direitos como paciente aqui. O seu tratamento nesta clínica não será afetado de forma alguma. É sua escolha, e todos os seus direitos continuarão a ser respeitados.

**Quem contatar**

Se você tiver alguma pergunta, pode fazê-la agora ou posteriormente, mesmo após o início do estudo. Se desejar fazer perguntas posteriormente, pode entrar em contato com qualquer um dos seguintes: ([por favor, adicione aqui o Nome do Investigador Principal, o endereço, número de telefone e endereço de e-mail]).

**Acreditação**

Esta Folha de Informações foi escrita pelos Fundadores do LDLTregistry.org e está em conformidade com as diretrizes fornecidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Organização Mundial da Saúde (WHO ERC), Avenue Appia 20, CH-1211 Genebra, Suíça. [http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**PARTE B: Certificado de Consentimento**

Li as informações acima, ou as mesma foram me lidas. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas as perguntas que fiz foram respondidas satisfatoriamente. Consinto voluntariamente em fazer parte, como participante, desta pesquisa.

Nome do Participante\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dia/mês/ano

**Declaração do médico que obtém o consentimento**

Confirmo que o participante teve a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo, e todas as perguntas feitas pelo participante foram respondidas corretamente e da melhor forma possível. Confirmo que o indivíduo não foi coagido a dar o consentimento, e o consentimento foi dado livre e voluntariamente.

Uma cópia deste Formulário de Consentimento Informado foi fornecida ao participante.

Nome impresso do médico/pessoa que obtém o consentimento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do médico/pessoa que obtém o consentimento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dia/mês/ano