**Formulário de Consentimento Informado para Pais de Crianças Participantes do Registo Internacional de Doadores Vivos para Transplante Hepático - LDLTregistry.org**

Este Formulário de Consentimento Informado destina-se aos pais de crianças que frequentam o [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-Chefe 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 no [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 possui duas partes:**

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

 **B. Certificado de Consentimento** (para assinaturas caso concorde em permitir a participação do seu filho)

Você receberá uma cópia completa do Formulário de Consentimento Informado.

**Para prosseguir com a Folha de Informações (PARTE A), por favor, 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 passam por um transplante hepático a partir de um doador vivo. Auditorias e registros ajudam-nos a determinar se os provedores de serviços de saúde estão a atender certos padrões e permitem-nos identificar áreas onde 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 convidar o seu filho a participar. No entanto, não precisa decidir imediatamente. Reserve um tempo para conversar sobre este assunto com alguém em quem você confia antes de decidir. Se houver palavras ou termos desconhecidos, não hesite em pedir ao médico do seu filho que pare e explique melhor. Eles dedicarão o tempo necessário para garantir que entenda. Se tiver alguma pergunta posteriormente, sempre poderá perguntar ao médico do seu filho 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 escassez crescente de órgãos disponíveis para transplante. Em países asiáticos, o transplante hepático de doador vivo continua sendo 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 provenientes de países desenvolvidos, ainda falta informação sobre os resultados em países em desenvolvimento.

Para abordar essa questão, é importante reunir 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 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 compartilhando informações e inovações em todo o mundo.

**Seleção dos 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**

O envolvimento de seu filho neste registo é completamente voluntário. A decisão de participar ou não cabe inteiramente a si, como progenitor. Independentemente da sua escolha, os serviços que seu filho recebe nesta clínica continuarão normalmente, e nada mudará nesse aspecto. Se decidir não permitir que seu filho participe deste registo, ele continuará a receber o tratamento padrão fornecido por esta clínica ou hospital. É importante saber que tem a liberdade de mudar de ideia a qualquer momento e retirar seu filho da participação, mesmo que inicialmente tenha concordado em fazer parte do registo.

**Informações sobre o Registro Internacional de Transplante Hepático de Doador Vivo para Pais de Crianças**

Em várias análises estatísticas, examinaremos diversos fatores de risco, como idade, tipo de doença, histórico médico e diferentes abordagens de tratamento específicas para crianças. Ao fazer isso, nosso objetivo é estabelecer um registro confiável das taxas reais de complicações no transplante hepático de doador vivo pediátrico e identificar possíveis causas por trás delas.

É importante observar que a participação no LDLTregistry.org como registro não afetará o tipo de tratamento oferecido ao seu filho. Portanto, concordar em permitir que seu filho participe não representa nenhum risco adicional à sua saúde.

**Duração**

O Registo Internacional de Transplante Hepático de Doador Vivo - LDLTregistry.org começará a 1 de Setembro de 2023, com um período de inscrição de pelo menos 10 anos.

**Benefícios**

Se seu filho participar do LDLTregistry.org, não haverá benefício direto para a saúde dele, mas a sua participação é muito provável de nos ajudar a melhorar a prática do transplante hepático de doador vivo em crianças. Como resultado, gerações futuras de crianças provavelmente beneficiarão dessas melhorias.

**Reembolsos**

Não receberá dinheiro ou presentes se concordar em permitir que seu filho participe do LDLTregistry.org.

**Confidencialidade**

Não compartilharemos a identidade dos participantes do registo. As informações coletadas do LDLTregistry.org serão mantidas estritamente confidenciais. Qualquer informação sobre o seu filho que seja coletada será armazenada com segurança, e apenas os médicos locais envolvidos no registro terão acesso a ela. As informações do seu filho serão anonimizadas e identificadas por um número único, em vez do nome, data de nascimento ou qualquer outro identificador pessoal. Apenas os médicos locais conhecerão o número correspondente, e garantiremos que essas informações estejam seguramente protegidas. Não serão compartilhadas nem 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 no campo do transplante hepático de doador vivo pediátrico.

**Direito de Recusar ou Retirar a Participação**

Não está obrigado a permitir que seu filho participe no LDLTregistry.org se não desejar, e recusar a participação não afetará o tratamento de seu filho nesta clínica de forma alguma. O seu filho ainda receberá todos os benefícios que teria normalmente nesta clínica. Pode interromper a participação de seu filho no Registo a qualquer momento sem perder nenhum de seus direitos como paciente aqui. O tratamento de seu filho nesta clínica não será afetado de forma alguma. É sua escolha como pai, e todos os direitos de seu filho serão respeitados.

**Quem contatar**

Se tiver alguma pergunta, poderá fazê-la agora ou posteriormente, mesmo após o início do estudo. Se desejar fazer perguntas posteriormente, entre 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 redigida pelos Fundadores do LDLTregistry.org e está em conformidade com as diretrizes fornecidas pelo Comitê de Revisão 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**

Eu, como pai/responsável legal do participante, li as informações acima, ou elas me foram lidas. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre isso, e todas as perguntas que fiz foram respondidas satisfatoriamente. Por meio deste, dou meu consentimento em nome do meu filho para participar voluntariamente desta pesquisa.

Nome do Participante (Criança) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pai/Responsável Legal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Dia/mês/ano

**Declaração do médico/pessoa responsável pelo consentimento**

Eu, o médico/pessoa responsável pelo consentimento, abaixo assinado, confirmo que o pai/responsável legal do participante teve a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo, e todas as perguntas feitas foram respondidas corretamente e da melhor maneira possível. Confirmo que a pessoa não foi coagida a dar o consentimento e que o consentimento foi dado livre e voluntariamente.

Uma cópia deste Formulário de Consentimento Informado foi fornecida ao pai/responsável legal do participante.

Nome impresso do médico/pessoa responsável pelo consentimento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do médico/pessoa responsável pelo consentimento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Dia/mês/ano