



QUESTIONÁRIO

TESTES CLÍNICOS

DEVER DE INFORMAÇÕES

O Questionário de Avaliação do Risco é uma série de perguntas que a seguradora faz para definir o perfil do segurado e, desta forma, poder avaliar melhor o risco que ela irá assumir, o que tende a impactar positiva ou negativamente no valor do prêmio a ser pago, de acordo com os critérios de avaliação de risco de cada seguradora.

É dever do Segurado prestar informações verídicas e atuais e não omitir circunstâncias que possam influenciar na aceitação do risco. Poderá haver perda do direito de receber indenização em caso de sinistro, além de ficar obrigado a pagar o prêmio vencido, conforme disposto no artigo nº 766 da Lei nº 10.406/2002 (Código Civil).

Se eventualmente as informações fornecidas sofrerem alteração ao longo da vigência da apólice, o segurado deve comunicar a alteração para, se necessário, fazer o endosso, evitando assim o risco de ficar sem cobertura, em caso de sinistro.

- 1) Nome, endereço, telefone e fax do pesquisador principal, do Presidente do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) e do laboratório patrocinador, este último quando for o caso, NA CONTRACAPA DO PROCESSO;

- 2) Parecer Consubstanciado do CEP da Instituição onde será realizada a pesquisa, aprovando-a;

- 3) Declaração do laboratório patrocinador (se for o caso), assinada pelo Diretor da área de pesquisa nacional ou internacional e pelo Representante legal da empresa;

- 4) Comprovante de que o CEP da Instituição onde será realizada a pesquisa está devidamente registrado e aprovado na Comissão Nacional de Ética e Pesquisa CONEP, do Conselho Nacional de Saúde (cópia da carta de aprovação do CONEP);

- 5) Protocolo de pesquisa, exclusivamente em Português de acordo com a Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde e Resolução nº 251 de 07 de agosto de 1997, do Conselho Nacional de Saúde, constando de:
 - a. Folha de rosto;
 - b. Descrição da pesquisa (protocolo propriamente dito);
 - c. Informações relativas ao sujeito da pesquisa, incluindo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
 - d. Curriculum vitae do pesquisador principal e dos demais pesquisadores participantes quando houver;
- 6) Termo de compromisso do pesquisador e da instituição.
- 7) A direção (endereço, telefone e fax) dos interessados deve estar de forma correta, completa, clara e legível e de fácil acesso, na contra capa do processo;
- 8) Cada CEP deve protocolar um processo ainda que o estudo seja multicêntrico;
- 9) Em caso de estudo multicêntrico, o Protocolo Clínico e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devem ser o mesmo para todos os CEP'S envolvidos;

10) Toda documentação deve ser assinada, bem como todas as páginas rubricadas pelo pesquisador ou pelo representante do patrocinador quando houver, e as páginas relativas ao Protocolo de Pesquisa rubricadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP;

Não é necessária a apresentação da versão original do protocolo clínico em Inglês.

Declaro que as informações fornecidas são verdadeiras e que estou ciente de que, em caso de sinistro, se for verificado que os valores base para a fixação do prêmio de seguro forem inferiores aos contabilizados, a indenização será reduzida proporcionalmente à diferença entre o prêmio devido e o pago.

Assinatura

Data:

Local: