

Table 1 - Original and Portuguese versions of QuIC (part A – objective understanding)

Item	English Version	Portuguese Version
A1	When I signed the consent form for my current therapy, I knew that I was agreeing to participate in a CT.	Quando assinei o consentimento para este estudo, eu sabia que estava a concordar em participar num EC
A2	The main reason CTs are done is to improve the treatment of future patients.	A principal razão por que são realizados ECs é melhorar o tratamento de futuros doentes.
A3	I have been informed how long my participation in this CT is likely to last.	Fui informado/a relativamente à duração provável da minha participação neste EC?
A4	All the treatments and procedures in my CT are standard for my disease.	Todos os tratamentos ou procedimentos neste EC são o padrão para a minha situação clínica.
A5	In my CT, one of researchers' major purposes is to compare the effect (good and bad) of two or more different ways of treating patients with my disease, in order to see which is better.	No meu EC, um dos principais objetivos dos investigadores é comparar os efeitos (bons e maus) de duas ou mais formas diferentes de tratar doentes com a minha doença, para concluir qual a melhor.
A6	The treatment being researched in my CT has been proven to be the best treatment for my disease.	O tratamento que está a ser investigado no meu EC está provado como sendo o melhor tratamento para a minha doença.
A7	In my CT, each group of patients receive a higher dose of the treatment than the group before, until some patients have serious side effects.	No meu EC, cada grupo de participantes recebe uma dose maior do tratamento do que o grupo anterior, até que alguns participantes tenham graves efeitos secundários.
A8	After I agreed to participate in my CT, my treatment was chosen randomly (by chance) from two or more possibilities.	Depois de ter concordado participar no meu EC, o meu tratamento foi escolhido aleatoriamente (ao acaso) de entre duas ou mais possibilidades.
A9	Compared with standard treatments for my disease, CT does not carry any additional risks or discomforts.	Comparado com os tratamentos habituais para a minha doença, o EC não pode ter riscos ou mal-estares adicionais.
A10	There may not be direct medical benefit to me from my participation in this CT.	Posso não haver benefício médico direto para a minha saúde por participar neste EC.
A11	By participating in this CT, I am helping the researchers learn information that may benefit future patients.	Ao participar neste EC, estou a ajudar os investigadores, dando-lhes informações que poderão beneficiar futuros doentes.
A12	While you are in this CT, its rules determine how my doctor can change my treatment.	Enquanto estiver neste EC, as regras determinam a forma como o meu médico pode modificar o meu tratamento.
A13	Because I am participating in a CT, it is possible that the study sponsor, various government agencies, or others who are not directly involved in my care could review my medical records.	Porque estou a participar num EC, é possível que o patrocinador do estudo, entidades governamentais ou outras não diretamente envolvidas nos meus cuidados possam ter acesso aos meus registos clínicos.
A14	My doctors did not offer me any alternatives besides treatment in this CT.	Os meus médicos não me deram outras alternativas de tratamento para além deste EC.
A15	The consent form I signed describes who will pay for treatment if I am injured or become ill as a result of participation in this CT.	O consentimento que assinei indica quem irá pagar os tratamentos se eu tiver alguma lesão ou ficar doente por causa da minha participação neste EC.
A16	The consent form I signed lists the name of the person (or persons) whom I should contact if I have any questions or concerns about the CT.	O consentimento que assinei indica o nome da pessoa (ou pessoas) que devo contactar se tiver perguntas ou preocupações sobre o EC.
A17	If I had not wanted to participate in this CT, I could have declined to sign the consent form.	Se não tivesse querido participar no EC, poderia ter recusado assinar o consentimento.
A18	I will have to remain in the CT even if I decide someday that I want to withdraw.	Terei de permanecer no EC mesmo que um dia decida que quero sair.

CT: clinical trial

EC: ensaio clínico

Table 2 - Original and Portuguese versions of QuIC (part B – subjective understanding)

Item	English Version	Portuguese Version
B1	That fact that your treatment involves research.	O facto de o seu tratamento envolver investigação.
B2	What the researchers are trying to find out in the CT.	O que os investigadores estão a tentar descobrir com o EC.
B3	How long you will be in the CT.	Quanto tempo estará no EC.
B4	The treatments and procedures you will undergo.	Os tratamentos e os procedimentos a que será submetido/a.
B5	Which of these treatments and procedures are experimental?	Quais destes tratamentos e procedimentos são experimentais.
B6	The possible risks and discomforts of participating in the CT.	Os eventuais riscos e mal-estares resultantes da participação no EC.
B7	The possible benefits to you of participating in the CT.	Os possíveis benefícios para si por participar no EC.
B8	How your participation in this CT may benefit future patients.	De que forma a sua participação neste EC pode beneficiar futuros doentes.
B9	The alternatives to participation in the CT.	As alternativas à participação no EC.
B10	The effect of the CT on the confidentiality of your medical records.	O efeito do EC na confidencialidade dos seus registos clínicos.
B11	Who will pay for treatment if you are injured or become ill because of participation in this CT.	Quem irá pagar o tratamento se ficar com alguma lesão ou ficar doente por causa da participação neste EC.
B12	Whom you should contact if you have questions or concerns about the CT.	Quem deve contactar se tiver questões ou preocupações sobre o EC.
B13	The fact that participation in the CT is voluntary.	O facto de a participação no EC ser voluntária.
B14	Overall, how well did you understand your CT when you signed the consent form?	Em geral, até que ponto compreendeu o EC quando assinou o consentimento?

CT: clinical trial

EC: ensaio clínico