

INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA O PARTICIPANTE EM ENSAIO CLÍNICO

Está a ser convidado(a) para participar no ensaio clínico identificado no quadro seguinte. Leia atentamente toda a informação contida neste documento. Após a leitura, se tiver dúvidas, contacte o investigador principal ou o centro de ensaio para os contactos abaixo indicados.

Título do Ensaio	<<<< Identificar >>>>
Número do Ensaio	EUDRA CT: <<<< Identificar >>>>
Número do Protocolo	<<<<< Identificar >>>>>
Investigador Principal (médico) e Centro de Ensaio	Nome: <<<<< Identificar >>>>> Centro de ensaio: <<<<< Identificar >>>>> Endereço: <<<<< Identificar >>>>> Contacto do centro: <<<< Identificar >>>>> Contacto de emergência: <<<<< Identificar >>>>>
Promotor do Ensaio	<<<<< Identificar >>>>> Entidade responsável pelo tratamento dos dados pessoais
Entidade Financiadora do Ensaio	<<<<< Identificar >>>>>

Este documento fornece-lhe informação importante sobre o ensaio clínico para ajudá-lo a decidir sobre a sua possível participação. <<<<O médico investigador >>>> irá explicar-lhe todos os detalhes, e deverá colocar-lhe todas as questões que entender. Além disso, pode conversar sobre este ensaio com outras pessoas, como familiares e o seu médico pessoal.

É livre de responder sim ou não. Se decidir não participar, os seus cuidados médicos não serão afetados. Se decidir participar poderá a qualquer momento mudar de ideias sem ser obrigado a apresentar uma justificação para a sua decisão.

Ao decidir participar no ensaio, deve compreender que tem de cumprir os procedimentos do ensaio que lhe são propostos.

Se estiver a participar em qualquer outro estudo de investigação poderá não poder participar neste ensaio clínico. Informe o médico investigador, se está a participar noutra ensaio clínico de investigação.

Se for mulher e tiver conhecimento de que está grávida, a amamentar ou a planear engravidar, não poderá participar neste ensaio clínico. [eliminar se não aplicável]

Se decidir participar neste ensaio clínico, terá de assinar e datar este documento. Irá receber uma cópia deste documento depois de assinado.

Se posteriormente existirem novas informações relacionadas com o ensaio clínico que possam influenciar a sua decisão de continuar a participar, estas ser-lhe-ão comunicadas atempadamente, pelo médico investigador.

O Consentimento Esclarecido é um documento fundamental para poder participar no ensaio clínico e compõe-se de duas partes: Parte 1. Informação, que contém as informações necessárias para o ajudar a decidir; Parte 2. Declaração de consentimento que terá de assinar, após decidir participar.

Índice:

Parte 1. Informação sobre o ensaio clínico

A. Informação geral

1. Por que está a ser realizado este ensaio clínico
2. Quem autoriza o ensaio clínico e o que isso significa
3. Porque está a ser convidado
4. O que acontece se decidir participar
5. Quais as alternativas à participação
6. Quais os possíveis benefícios
7. Quais os riscos, desconfortos e incómodos previsíveis
8. O que acontece se houver algum problema
9. Que medidas de contraceção terá de adotar
10. Que análises genéticas poderão ser feitas no âmbito deste ensaio
11. Que sub-estudos em paralelo poderão ser efetuados
12. Que investigação adicional poderá ser realizada
13. O que acontece se houver achados incidentais
14. Quais os custos com a sua participação
15. Como está garantida a sua privacidade e confidencialidade

16. O que acontece aos seus dados
17. O que acontece às suas amostras biológicas
18. Como pode ser interrompida a sua participação no ensaio clínico
19. O que acontece no final da sua participação no ensaio clínico
20. O que acontece com os resultados do ensaio clínico
21. Em resumo, quais são os seus Deveres como participante
22. Em resumo, quais são os seus Direitos como participante

B. Cronograma de visitas e procedimentos detalhados do ensaio clínico

C. Possíveis efeitos adversos dos medicamentos e riscos dos procedimentos

D. Sobre Acesso e Proteção de dados pessoais

E. Documentos de Informação e Declaração de consentimento relativos ao Ensaio Clínico

Parte 2. Declaração de Consentimento

Parte 1.

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE SOBRE O ENSAIO CLÍNICO

A. Informação geral

1. Por que está a ser realizado este ensaio clínico

Este ensaio clínico está a ser realizado para verificar se o medicamento [experimental, se aplicável] <<< identificar >>> é <<< eficaz e/ou seguro [adaptar de acordo com especificidade do ensaio] no tratamento de <<<< indicar a doença / patologia; adaptar à tipologia do ensaio >>> [indicar o(s) objetivo(s) do ensaio clínico, de forma sintética, em linguagem facilmente compreensível].

[se aplicável] O Promotor <<< nome do Promotor >>> fornece o medicamento experimental, outros medicamentos do estudo, dispositivos médicos e os testes necessários à condução do ensaio clínico e paga ao centro de ensaio pelo trabalho decorrente e pela utilização de recursos.

A descrição deste ensaio clínico está disponível em <http://www.rnec.pt> (em português) e também no site da União Europeia em www.clinicaltrialsregister.eu [ou no Sistema de Informação de Ensaio Clínicos da UE (CTIS), quando aplicável] e no website dos EUA disponível em: <http://www.ClinicalTrials.gov>, estes dois em idioma Inglês.

2. Quem autoriza o ensaio clínico e o que isso significa

Este ensaio clínico foi autorizado pelo INFARMED - Autoridade Nacional para o Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e teve parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de

assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade.

Estas entidades reconhecem a existência de riscos e a incerteza dos benefícios. Isto significa que estas entidades consideram que a investigação pode ser efetuada nos centros de ensaio aprovados em Portugal, mas não significa que esteja isenta de riscos, nem que tenha ou venha a ter benefícios.

Em articulação com o promotor do ensaio clínico, estas autoridades, bem como outras autoridades do medicamento, designadamente a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a agência norte-americana para os medicamentos (FDA) [conforme aplicável] irão monitorizar o risco/benefício do ensaio clínico ao longo do seu decurso, o que significa que avaliarão continuamente se os riscos ultrapassam limiares não aceitáveis e/ou são superiores a potenciais benefícios.

A condução deste ensaio clínico está em conformidade com a legislação vigente e aplicável em Portugal: Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos, Lei n.º 21/2014 de 16 de abril relativa à Investigação Clínica, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho; Lei n.º 49/2018 de 14 de agosto relativa ao Maior Acompanhado; Lei n.º 25/2012 de 16 de julho relativa às Diretivas Antecipadas de Vontade; Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro e Decreto-Lei nº 131/2014 de 29 de agosto relativos a Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde; Regulamento UE 2016/679 de 27 abril e Lei n.º 58/2019 de 8 de agosto relativos à Proteção de Dados Pessoais.

Para perguntas genéricas sobre os ensaios clínicos ou se tiver dúvidas sobre os seus direitos pode contactar a CEIC:

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 - Pav. 17-A, 1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 53 40 | Fax: +351 21 798 71 05

E-mail: ceic@ceic.pt.

Para dúvidas e questões relacionadas com este ensaio clínico, deverá em primeiro lugar, falar com o médico do estudo.

3. Por que está a ser convidado

Está a ser convidado porque lhe foi diagnosticado(a) <<< indicar a patologia/doença e especificidade inerente a algum critério major (ex. diabetes tipo 2; doença Crohn ativa que não responde à terapêutica convencional; cancro do pulmão não pequenas células EGFR+; etc. [adaptar à tipologia]>>>. Para poder participar neste ensaio clínico, o médico investigador terá de avaliar a existência de um conjunto de condições para verificar se cumpre os critérios de elegibilidade para participação no ensaio clínico. O ensaio clínico irá envolver <<< incluir número>>> participantes, e <<<vários centros/um só centro, conforme aplicável>>> de vários países da Europa/outras regiões, [indicar outras regiões quando aplicável] e em Portugal está previsto incluir <<< incluir número >>> participantes.

4. O que acontece se decidir participar

O medicamento experimental a ser utilizado neste ensaio clínico é [breve descrição do ME] . O medicamento experimental (não) foi aprovado por (qualquer) autoridade do medicamento [conforme aplicável].

O medicamento experimental será comparado com placebo/ comparador ativo [conforme aplicável; adaptar à tipologia e objetivo do ensaio].

O placebo assemelha-se ao medicamento experimental e é administrado da mesma forma, mas não contém princípio ativo.

O comparador ativo <<< tratando-se, em princípio, de um medicamento com AIM será de descrever sucintamente esse medicamento >>>

Esta comparação é necessária porque se desconhece se o medicamento experimental é (pelo menos tão) (mais) eficaz/seguro que [completar conforme aplicável]. Só assim poderá demonstrar-se que o medicamento é seguro e eficaz [ou uma eventual vantagem de utilizar o medicamento experimental, conforme aplicável].

Poderá ser incluído no grupo dos doentes que fazem o <<< inserir nome do ME >>> ou no grupo dos doentes que fazem placebo/comparador ativo/não aplicável; terá <<< inserir valor >>> % de possibilidade de fazer o ME e <<< inserir valor >>> % de possibilidade de fazer o placebo/comparador ativo. Esta escolha é feita de forma aleatória, como se atirasse uma moeda ao ar (por isso se diz que o ensaio clínico é aleatorizado) [se aplicável]. Nem o médico investigador ou equipa do ensaio clínico, nem o participante saberá se vai fazer ME ou placebo/comparador [se aplicável] (por isso se diz que o ensaio clínico é em dupla ocultação). [adaptar a outros desenhos conforme aplicável].

O medicamento experimental / placebo / comparador irá ser administrado << indicar a via e periodicidade de administração >>>.

O ensaio clínico terá a duração de <<< identificar >>> semanas/meses / anos. O ensaio clínico apresenta <<< identificar >>> períodos /fases. A fase <<< identificar >>> terá a duração de <<< identificar >>> meses e (não) será administrado A fase <<< identificar >>> terá a duração de <<< identificar >>> meses e será administrado A fase <<< identificar >>> terá a duração de <<< identificar >>> meses e será observação <<< indicar o sucintamente quais, duração, incluindo o período de administração do ME e placebo/comparador/não aplicável >>>. [adaptar conforme aplicável]

[Indicar se estes procedimentos/visitas fazem parte do tratamento habitual ou se/não fazem parte dos procedimentos/ visitas habituais e são adicionais devido à participação no ensaio clínico.]

<<<No caso de utilização de amostra já recolhida pelo centro de ensaio >>>. Será utilizada uma amostra já recolhida pelo centro de ensaio para o procedimento <<< indicar >>>. No entanto, esta

amostra não será totalmente gasta, ficando no centro amostra suficiente para utilização em contexto de prática clínica.

Poderá ter de realizar exames complementares de diagnóstico (ou outros procedimentos) em centros externos, isto é, fora do centro de ensaio clínico onde está a ser convidado a participar.

Consulte a secção B. *Cronograma de visitas e procedimentos detalhados do ensaio clínico*, onde estão descritos, de forma mais completa, os procedimentos do estudo. Deverá concordar e cumprir com estes procedimentos caso decida participar no ensaio clínico.

Os seus dados e amostras serão tratados de forma confidencial conforme descrito no ponto 15 e secção D deste documento, sobre como está garantida a sua privacidade e confidencialidade.

5. Quais as alternativas à participação

Não tem de participar neste ensaio clínico para ser tratado.

Se não participar no ensaio clínico que lhe está a ser proposto, os seus cuidados médicos e assistenciais não serão afetados por essa decisão, pelo que será tratado de acordo com a melhor prática clínica existente na sua instituição de saúde. <<< Explicar se estão disponíveis (ou não) à data medicamentos / tratamentos alternativos à participação no ensaio clínico e, se aplicável, quais (o que faria se não estivesse no ensaio)>>>.

Fale com o médico investigador sobre estas alternativas à participação.

6. Quais os possíveis benefícios

O objetivo primordial de um ensaio clínico é gerar novo conhecimento. Este novo conhecimento é fundamental para obter tratamentos mais eficazes e seguros. O ensaio clínico está a ser realizado para avaliar o medicamento em estudo, pelo que não existe qualquer certeza que a sua saúde possa beneficiar por participar no ensaio. A sua situação pode melhorar, ficar na mesma ou piorar, mesmo que alguns doentes possam vir a beneficiar.

7. Quais os riscos, desconfortos ou incómodos previsíveis

Existem riscos desconhecidos que podem ocorrer ao participar, que o acompanhamento do ensaio clínico procura minimizar.

Alguns riscos são conhecidos como os relativos aos procedimentos (relacionados com radiologia convencional, cintigrafia, ressonância, punções, biópsias [preencher conforme aplicável]). Consulte a secção C. *Possíveis riscos dos procedimentos*.

Outros riscos conhecidos são relativos aos medicamentos <<<identificar>>>. Consulte a secção C. *Possíveis efeitos adversos dos medicamentos*.

Alguns destes riscos podem ser graves ou até fatais, como por exemplo <<< preencher, se aplicável >>>.

<<<Indicar sinais de alerta sobre reações adversas que necessitem de intervenções de emergência/urgência e indicar quem e como deve o doente (ou próximo) contactar e atuar.>>>

A participação no ensaio pode exigir passar mais tempo no centro de ensaio do que o habitual em contexto de prática clínica. <<<Indicar o número de horas por visita; indicar o tempo extra fora do centro para outras atividades, incluindo exames e preenchimento de questionários>>>.

8. O que acontece se houver algum problema

O promotor tem um seguro que cobre, no âmbito deste ensaio clínico, danos patrimoniais e danos não patrimoniais, de acordo com a legislação nacional (Lei nº 21/2014 de 16 de abril).

Tem direito a que seja acionado este seguro se tiver alguma lesão/doença/dano em consequência da participação no ensaio, desde que tenham sido seguidos os procedimentos do protocolo, e a lesão /dano não esteja relacionada com a evolução natural da doença de base e com falta de eficácia dos medicamentos do estudo. Presumem-se causados pelo ensaio clínico os danos que afetem a saúde do participante durante o período da realização do ensaio e no ano seguinte à sua conclusão. Pode acionar o seguro até <<< indicar número de anos>>>.

Note que o seguro pode ser acionado, mesmo que tenha desistido ou deixado de participar no ensaio. No caso de negligência (por ex., quer de elementos da equipa de investigação, quer do centro, quer do promotor) que resulte em lesão, pode desencadear mecanismos legais para obter compensação (não perde estes direitos), mas tal não é coberto pelo seguro.

Para saber mais informações sobre este seguro ou como ele pode ser acionado deve contactar o seu médico investigador.

A seguradora do ensaio clínico é <<< inserir nome e número da apólice>>>.

9. Que medidas de contraceção terá de adotar

Se existir potencial para engravidar será necessária a utilização de métodos anticoncepcionais durante a participação no ensaio clínico.

Não se sabe se o medicamento do estudo, ou outros medicamentos utilizados no estudo, provocam lesões no feto [adaptar conforme aplicável]. É importante que não ocorra uma gravidez (quer de participante mulher no ensaio, quer de parceira de participante homem) durante o ensaio, bem como não haja doação de óvulos ou doação de esperma desde <<<indicar o período/momento>>> até <<<indicar período/momento (ex. xxx dias após a última administração do medicamento)>>>.

Deve falar sempre com o médico investigador sobre a forma de evitar uma gravidez.

No caso de ser um participante do sexo feminino deve utilizar métodos de contraceção altamente eficazes (ou aceitáveis, se aplicável, e indicar): contraceção hormonal que iniba a ovulação (ex: pílula, anel vaginal, adesivo, injeção, implante), dispositivo intrauterino, sistema intrauterino, laqueação tubária bilateral, vasectomia, abstinência sexual. Deve usar um destes métodos desde <<<identificar>>> semanas antes de ser administrado o medicamento do estudo e até <<<inserir >>> semanas após a última dose do medicamento do estudo.

Terá de efetuar testes de gravidez ao longo do estudo <<<< se aplicável>>>>.

No caso de ser um participante do sexo masculino que tenha uma parceira que possa engravidar, deve utilizar preservativo e a sua parceira seguir um dos métodos de contraceção altamente eficazes (ou aceitáveis) [se aplicável].

Apesar destas medidas, se ocorrer uma gravidez (sua ou da sua parceira) durante a participação no ensaio, deverá informar de imediato o médico investigador.

Se ocorrer uma gravidez, será pedido à grávida se aceita a recolha de dados relacionados com a sua gravidez, bem como o resultado da gravidez [se aplicável]. No caso do nascimento de uma criança, que será pedida autorização aos pais /representantes legais, a recolha de dados da criança. Para isto será utilizado o documento de “Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Dados de gravidez (participante feminina ou parceira de participante masculino) e do Bebê” [se aplicável].

10. Quais as análises genéticas que poderão ser feitas no âmbito deste ensaio

Os seus dados ou amostras biológicas (amostras de sangue ou de tecidos ou líquidos orgânicos) obtidos neste ensaio clínico não vão ser utilizados para quaisquer análises genéticas no âmbito deste ensaio clínico.

ou <<<No caso de estarem previstas análises genéticas no âmbito deste ensaio>>>

Análises genéticas são análises aos seus genes. Os genes são formados de ADN. Quando estas análises avaliam a forma como os genes podem ser envolvidos na forma como o medicamento atua, chamam-se farmacogenéticas/ farmacogenómicas.

Serão realizadas <<<especificar o tipo de análises genéticas/ genómicas a serem efetuadas conforme aplicável>>>

Estas análises genéticas/ genómicas no âmbito do protocolo podem ser obrigatórias ou opcionais <<<especificar e adaptar na Declaração de Consentimento>>>.

A realização de análises genéticas com os seus dados pessoais carece da sua autorização, de acordo com o quadro legal nacional, pelo que lhe será solicitado que dê o seu consentimento na Parte 2 deste documento.

[Especificações do Promotor]

Se a análise genética for obrigatória e não concordar com a sua realização não poderá participar no ensaio clínico. *[se aplicável]*

Se a análise genética for opcional e não concordar com a sua realização, ainda assim pode participar no ensaio clínico. *[se aplicável]*

Nestas análises genéticas poderá ser efetuada sequenciação do seu exoma (áreas do ADN que codificam as proteínas) ou do seu genoma completo, que contém todo o conjunto dos seus genes. Esta é uma investigação prevista no protocolo do estudo. <<<especificar e indicar eventuais implicações >>>.

As análises genéticas podem comportar risco de perda de privacidade, não só para si, como para familiares. O promotor tomará todas as medidas para a minimização destes riscos.

Os resultados obtidos são apenas para fins de investigação.

Os dados gerados não lhe serão fornecidos <<<ou especificar que dados e em que condições são fornecidos>>>.

Na Investigação genética existe a possibilidade de se identificar um achado com implicações clínicas para si ou para a sua família, designado habitualmente “Achado Incidental” (ver ponto 13). <<<adaptar conforme aplicável>>>.

11. Quais os sub-estudos em paralelo poderão ser efetuados

Não irão ser realizados quaisquer sub-estudos com os seus dados ou amostras obtidos/colhidos de novo *[conforme aplicável]* em paralelo com a realização deste ensaio clínico.

ou <<<No caso de estarem previstos sub-estudos no âmbito do protocolo do ensaio clínico>>>

Os sub-estudos a serem realizados podem envolver a realização de exames (ex. ecocardiograma), ou utilização dos seus dados e amostras biológicas em sub-estudos relacionados com o estudo principal <<<descrever o tipo de estudos previstos>>>>.

Estes sub-estudos podem ser obrigatórios ou opcionais. Ser-lhe-á solicitado que dê o seu consentimento na Parte 2 deste documento.

Se o sub-estudo for obrigatório e não concordar com a sua realização não poderá participar no ensaio clínico. Se o sub-estudo for opcional e não concordar com a sua realização, ainda assim pode participar no ensaio clínico.

12. Que investigação adicional poderá ser realizada

Os seus dados ou amostras obtidas neste ensaio clínico não vão ser utilizados para quaisquer outros estudos de investigação adicional, para além do que é necessário/previsto no contexto deste ensaio clínico.

ou <<<No caso de estar prevista investigação adicional >>>

Os seus dados ou amostras <<<codificados e/ou anonimizados, conforme aplicável >>> também poderão ser utilizados para estudos de investigação adicional, que poderão incluir estudos genéticos. Isto significa que os seus dados e/ou amostras vão ser utilizados para outras investigações que estão além do que é necessário/previsto no contexto do protocolo deste ensaio clínico. Esta investigação é opcional, o que significa que mesmo que não aceite participar nela, pode, mesmo assim, participar no estudo principal.

Estes estudos adicionais poderão decorrer ao mesmo tempo que o estudo principal ou no futuro, e poderão utilizar dados codificados ou anonimizados e amostras biológicas codificadas <<<adaptar conforme aplicável>>>.

A informação sobre a investigação adicional está num documento específico, designado por “Informação e Consentimento Esclarecido para Investigação Adicional”. Caso concorde com a participação na investigação adicional e com a utilização dos seus dados e/ou amostras para esse fim ser-lhe-á pedido que dê o seu consentimento.

Esta investigação adicional apenas poderá ser realizada após aprovação do estudo por uma comissão de ética independente.

13. O que acontece se houver achados incidentais

Para além dos objetivos específicos do ensaio clínico, podem ocorrer descobertas relativas à sua saúde que podem ter implicações clínicas para si ou para os seus familiares. Estes são “achados incidentais”, uma vez que o ensaio clínico não foi feito para os procurar. Terão por isso que ser validados pelo seu médico assistente com os testes clínicos apropriados. Embora se verifiquem raramente, esta informação imprevista poderá ser-lhe transmitida através do seu médico do estudo se assim o desejar. Pode escolher ser informado sobre achados incidentais ou não.

Compreenda que o facto de não receber nenhuma informação, não significa necessariamente que não existam alterações, porque esta Investigação não é feita especificamente para as procurar.

Por favor, confirme se pretende ou não receber esta informação na Declaração de consentimento deste documento (Parte 2). Assinale na folha de assinaturas se quer e como quer receber a informação de eventuais “Achados Incidentais”.

14. Quais os custos com a sua participação

Não lhe serão imputados encargos pela utilização do medicamento experimental ou outros medicamentos ou procedimentos do ensaio clínico (por ex. consultas ou meios complementares de diagnóstico), desde que usados e realizados de acordo com os procedimentos do protocolo.

Tem direito a ser ressarcido dos custos com despesas de transporte, alimentação ou outras necessárias para a sua participação no ensaio clínico. Para isso deve entregar todos os comprovativos dessas despesas, sem o seu número de contribuinte, no centro de ensaio, ou utilizando os serviços de reembolso <<<de empresas/cartões/plataformas>>> [conforme aplicável] que o promotor contratou.

Tem direito ao reembolso de perdas salariais pela participação nos procedimentos do ensaio. Deve fazer prova dessas mesmas perdas. Não há reembolso se estiver a receber subsídios da segurança social, como é o caso do subsídio de doença (“baixa médica”) ou de desemprego.

[Se aplicável] O ressarcimento de despesas e perdas salariais é extensível a acompanhante, no caso de participantes menores ou participantes que, pela sua condição clínica, necessitam de se fazer acompanhar.

Não será pago por participar no ensaio clínico.

<<<Em alguns ensaios, quando aplicável, descrever modalidades/valores de compensação aos participantes pelo tempo despendido no ensaio clínico ou pelo inconveniente causado.>>>

Se tiver um seguro de saúde, deve contactar a sua seguradora para verificar se esse seguro de saúde é afetado pela sua participação no ensaio (isto é, se existe qualquer agravamento dos custos a seu cargo).

Os custos não relacionados com os procedimentos do ensaio clínico, e que que teria em contexto de prestação de cuidados de saúde (por ex., procedimentos ou medicamentos) serão da responsabilidade do seu sistema de saúde, do seu seguro de saúde, ou do participante.

15. Como está garantida a sua privacidade e confidencialidade

Para participar no ensaio será necessário tratar os seus dados pessoais, o que significa recolher, armazenar e analisar informações do ensaio clínico sobre si. Também poderão ser colhidas amostras de sangue, urina ou outras.

No entanto, a sua privacidade e confidencialidade serão garantidas através de medidas que o centro de ensaio e o promotor irão implementar, cumprindo com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).

A base legal para a recolha e tratamento dos seus dados pessoais no contexto do ensaio clínico pelo promotor <<< inserir a base legal, conforme aplicável>>>.

Podem ser recolhidos os seguintes dados pessoais:

- nome, idade ou data de nascimento completa, sexo à nascença, género, raça, etnia [se devidamente justificado], morada, endereço de email, número de telefone <<<conforme aplicável>>>;

- informações de saúde, tais como dados relevantes da sua história clínica necessários para o ensaio clínico, resultados de testes a tecidos ou líquidos orgânicos, [incluindo testes genéticos, se aplicável] e resultados de outros testes e de exames imagiológicos.

Os dados pessoais recolhidos para o ensaio clínico são codificados (também chamados de pseudonimizados); isto é, a informação que permite identificá-lo diretamente, como por exemplo o seu nome, é substituída por um código. O médico investigador manterá no centro de ensaio a “chave” que liga a sua informação pessoal a este código. O seu nome, a data de nascimento ou qualquer outra informação que o identifique diretamente não será divulgada para fora do centro de ensaio.

Apenas os seus registos médicos no centro de ensaio contêm dados que permitem identificá-lo diretamente. Estes registos não codificados podem ser acedidos por algumas entidades reguladoras nacionais ou estrangeiras e pelos monitores e auditores do promotor através do médico investigador, mas nunca poderão ser comunicados ao promotor do ensaio clínico. Estas pessoas estão obrigadas a manter o sigilo profissional e a confidencialidade dos seus dados pessoais.

Na secção *D. Sobre Acesso e Proteção de dados pessoais* estão descritos mais detalhes sobre proteção dos seus dados pessoais e amostras e sobre os seus direitos nesta matéria. Terá de ler essa secção e concordar com o seu conteúdo. Caso não concorde, não poderá entrar no ensaio clínico.

16. O que acontece aos seus dados?

Os seus dados codificados serão armazenados e conservados por um período de 25 anos para cumprir com as obrigações do promotor do ensaio clínico. (Ver seção D deste documento para mais detalhes sobre guarda de dados).

Os seus dados codificados poderão ser partilhados com outras pessoas e serem enviados para fora do país para realizar as análises necessárias para o ensaio clínico. (Ver seção D deste documento para mais detalhes). A sua identidade nunca será revelada.

<<<<Apenas se aplicável>>>> Os seus dados pessoais, depois de anonimizados poderão ser utilizados para outras investigações clínicas. Neste caso, ser-lhe-á solicitada autorização para a anonimização destes dados e para a sua utilização posterior (investigação adicional), conforme previsto na parte 2 deste documento.

17. O que acontece às suas amostras biológicas

O Promotor ou os seus representantes autorizados irão utilizar as suas amostras de sangue e tecidos (chamadas amostras biológicas) para realizar os testes descritos neste documento ou

para outros testes necessários para garantir a sua segurança. Algumas amostras serão usadas para verificar a sua saúde geral; outras amostras irão ser utilizadas para analisar de que forma o medicamento em estudo está a atuar no seu corpo e o que o seu corpo faz ao medicamento em estudo. <<<conforme aplicável>>>

As suas amostras podem ser partilhadas com outras pessoas e enviadas para fora do seu país. No entanto as suas amostras serão codificadas, tal como a sua restante informação, isto é, serão identificadas com um código e apenas o médico e a equipa do ensaio clínico serão capazes de associar estas amostras a si. Todas as informações obtidas a partir das suas amostras serão mantidas confidenciais, conforme descrito na secção D. "Sobre Acesso e Proteção de Dados Pessoais" deste documento.

Algumas das suas amostras poderão ser armazenadas [indicar o local] <<< até 15 anos ou definir outro prazo>>> após o final do ensaio, de forma segura, para dar tempo suficiente para realizar todos os testes necessários. No final deste período serão destruídas. Se consentir, as suas amostras poderão ser utilizadas para investigação adicional, para além da necessária para este ensaio clínico, em vez de serem destruídas, conforme já explicado no ponto 12, sobre investigação adicional.

Poderá a qualquer momento solicitar que as suas amostras sejam destruídas. Para tal deverá informar o seu médico investigador que contactará o promotor para esse fim.

Tenha em atenção que toda a informação recolhida a partir das suas amostras antes de ter pedido a sua destruição será mantida pelo Promotor, em conformidade com as disposições legais.

18. Como pode ser interrompida a sua participação no ensaio clínico

A sua participação no ensaio clínico pode ser interrompida precocemente pelo médico investigador, pelo promotor ou pelas autoridades, nas circunstâncias seguintes:

- for prejudicial para a sua situação clínica manter-se no ensaio clínico;
- não lhe for possível seguir as instruções da equipa do estudo relativas a visitas e procedimentos previstos no protocolo;
- o ensaio clínico for cancelado pelo promotor ou suspenso por uma autoridade competente.

Também pode interromper a sua participação no estudo por sua decisão.

Será desejável esclarecer sempre com o médico investigador as razões do fim da sua participação e qual o plano de cuidados para si, nomeadamente quais os tratamentos disponíveis para a sua situação clínica. Caso tenha sofrido algum efeito secundário durante o ensaio clínico, tanto o médico investigador como o promotor terão de garantir o seguimento de segurança.

Irá ser-lhe dada informação e solicitada autorização para seguimento num novo “Documento de Informação de Opções de Saída do Participante do Ensaio Clínico e Declaração de Retirada de Consentimento” (ver secção E).

19. O que acontece no final da sua participação no ensaio clínico

No final da sua participação no ensaio clínico tem direito a continuidade de cuidados. Esta continuidade pode ser na forma de: <<<conforme aplicável>>>>:

- Se for considerado que está a beneficiar do medicamento experimental, e na ausência de medicamentos no Serviço Nacional de Saúde de igual eficácia e segurança, o promotor irá continuar a fornecer o medicamento experimental até decisão de introdução no Serviço Nacional de Saúde. <<<eventualmente, adaptar ao texto da Lei de Execução do Regulamento de Ensaio Clínicos>>>
- <<<Considerar cenário de estudo de extensão e especificar se aplicável e cenários de crossover do placebo para medicamento experimental [se aplicável].>>>
- <<<Considerar cenários de ensaios de fase precoce, onde pode não se justificar a aplicação deste fornecimento do medicamento experimental até decisão de introdução no SNS.>>>
- Passar a ser tratado de acordo com a melhor prática clínica no contexto dos seus cuidados de saúde habituais.

[Se aplicável] Nesta investigação é importante a continuação da recolha de dados de sobrevivência. O médico investigador poderá aceder a registos públicos, concretamente a registo oficial de óbitos, para verificar o seu estado vital, isto é, a sua sobrevivência.

20. O que acontece com os resultados no final do ensaio clínico?

Os resultados do estudo deverão ser tornados públicos e podem, eventualmente, ser publicados em revistas científicas e/ou apresentados em conferências, mas não será nunca incluída qualquer informação que o possa identificar.

No final deste ensaio clínico, após a análise de todos os dados, o médico do ensaio clínico receberá um resumo escrito dos resultados do ensaio clínico. Iremos também partilhar com todos os participantes estes resultados <<<descrever como>>>. Poderá sempre discutir estes resultados com a equipa do ensaio clínico.

Os resultados deste ensaio clínico também estarão disponíveis publicamente no Registo Nacional de Estudos Clínicos nacional: <http://www.rnec.pt>; no <<<site do promotor, se aplicável>>> e em <https://www.ClinicalTrials.gov> e <https://eudract.ema.europa.eu>, como exigido pelas respetivas autoridades (FDA e União Europeia). Poderá pesquisar esta informação usando o código/nome <<< explicar como poderá ser efetuada a pesquisa >>>.

Não terá nenhum direito de propriedade sobre os resultados ou descobertas feitas durante o ensaio clínico. O Promotor é o único titular destes resultados.

21. Em resumo, quais são os seus Deveres como participante?

- Deve comparecer às consultas do ensaio conforme informação que receber.
- Deve seguir as instruções que lhe são dadas no contexto do ensaio, incluindo as relativas a terapêuticas concomitantes ou outras.
- Deve informar o médico investigador da toma de medicamentos, utilização de dispositivos médicos e produtos de saúde, vitaminas, medicamentos homeopáticos, ou outros ditos “naturais” antes e depois do ensaio clínico.
- Deve informar o mais rápido possível o médico investigador sobre quaisquer sintomas ou sinais que surjam na sequência da toma de medicamentos do estudo (possibilidade de reações adversas graves).
- Deve seguir as práticas de contraceção tal como indicado neste documento. [\[Se aplicável\]](#)

22. Em resumo, quais são os seus Direitos como participante?

- Tem direito a ser informado de quaisquer novos dados de segurança e/ou eficácia que surjam no decorrer do ensaio clínico, relativos ao medicamento experimental ou a outros medicamentos do estudo, e que justifiquem uma nova ponderação sobre se quer continuar no ensaio. Isto pode implicar que lhe seja dado um novo Consentimento Esclarecido (ou Adenda) para poder decidir de forma livre, autónoma e esclarecida.
- Tem direito à proteção, confidencialidade e privacidade das suas informações resultantes do ensaio clínico (dados do ensaio clínico) e das suas amostras biológicas.
- Tem direito ao ressarcimento de eventuais custos relacionados com a sua participação no ensaio clínico. E de os solicitar para o seu acompanhante, nas situações descritas neste documento.
- Tem direito a ser acionado o seguro do ensaio clínico em caso de lesão/doença provocada pelo mesmo.
- Tem o direito à continuação do seu seguimento após o fim do ensaio e aos cuidados habituais de saúde.
- Tem direito a sair do ensaio sem ser necessário apresentar justificação.
- [\[Se aplicável\]](#) No final do ensaio, tem direito à continuação da medicação experimental cedida gratuitamente pelo promotor, se o médico investigador considerar que dela está a beneficiar e não existam alternativas de segurança e eficácia comparáveis.

B. Cronograma de visitas e procedimentos detalhados do ensaio clínico

<<< Incluir calendário com as visitas do estudo; testes e procedimentos; outros, como por ex., volume total de sangue a ser colhido, se o participante cumprir toda a calendarização. Incluir a duração estimada de cada visita, particularmente no caso de visitas com procedimentos demorados; etc.>>>

C. Possíveis efeitos adversos dos medicamentos e riscos dos procedimentos

<<<Tipificar os riscos em função da frequência dos mesmos>>>

D. Sobre Acesso e Proteção de dados pessoais

O promotor do ensaio clínico é a entidade responsável pela proteção dos seus dados pessoais, tendo por isso de cumprir com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e com a legislação nacional aplicável.

São considerados como dados pessoais qualquer informação relativa a uma pessoa, identificada ou identificável, constituindo também dados pessoais o conjunto de informações distintas que podem levar à identificação de uma determinada pessoa.

Como serão as minhas informações pessoais mantidas confidenciais? Quem terá acesso aos meus dados pessoais e amostras?

Para participar neste ensaio tem de concordar com a recolha, tratamento e armazenamento dos seus dados pessoais como descrito previamente, o que inclui a sua informação de saúde. Também poderá ser necessário obter amostras de tecidos e proceder à sua análise ou fazer testes.

Isto será necessário para responder às perguntas deste ensaio clínico, cumprir com as obrigações junto das autoridades regulamentares de saúde, mas também para assegurar a integridade científica do ensaio, cumprir e ajudar ao desenvolvimento de tratamentos com elevado nível de segurança e qualidade.

Como já foi explicado, os dados e as amostras biológicas recolhidos para o ensaio que são partilhados com o Promotor estão codificados, e ao abrigo do quadro legal sobre proteção de dados pessoais, designam-se por dados pseudonimizados. O promotor poderá partilhar estes dados e amostras codificadas com outras empresas que trabalham com ele ou para ele, para os objetivos previstos no protocolo do ensaio.

No entanto, estes dados e amostras codificados não deverão permitir a sua identificação. Todas estas empresas estão obrigadas a proteger os seus dados e amostras da mesma forma que o

promotor, tal como descrito neste documento. Além disso, os seus dados e amostras codificados estão protegidos por leis europeias e nacionais de proteção de dados.

No caso dos seus dados e amostras codificados serem transferidos para um país fora da Europa ou com um nível inferior de proteção de dados, a entidade responsável pelo tratamento dos seus dados e amostras terá de assegurar a proteção dos mesmos e que os seus direitos em matéria de privacidade de dados são mantidos. Para isso, a entidade responsável terá de criar mecanismos adicionais para garantir os seus direitos de privacidade e confidencialidade, designadamente previstos no RGPD (ex., cláusulas de confidencialidade).

Apenas os seus registos médicos no centro do ensaio permanecerão “não codificados”. Estes dados não podem ser codificados para garantir a integridade do ensaio clínico, e permitir as atividades de verificação, fiscalização, auditoria e monitorização do ensaio clínico.

Os dados não codificados (designados por dados fonte) podem ser acedidos diretamente pela CEIC, pela Autoridade do Medicamento - INFARMED, I.P. e por outras autoridades regulamentares estrangeiras, como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) ou pela agência norte-americana para os medicamentos (FDA). Os monitores ou auditores do Promotor, poderão ter acesso aos seus dados não codificados através do médico investigador do ensaio. Estas pessoas estão obrigadas a manter o sigilo profissional e/ou a confidencialidade.

Durante quanto tempo serão conservados os meus dados pessoais?

Os seus dados codificados serão retidos durante o período de 25 anos <<< ou indicar os anos >>> de acordo com o Regulamento dos ensaios clínicos, ou até <<<indicar>>> anos após a última aprovação do medicamento do estudo e o Promotor não pretenda requerer nenhuma aprovação adicional, ou até que tenham decorrido <<<indicar número de anos>>> desde que o Promotor decidiu não investigar mais o medicamento do estudo, consoante o que for mais longo.

As suas amostras biológicas serão conservadas por um período de <<< definir, até máximo de 15 anos >>> após conclusão do ensaio, findo o qual serão destruídas se não tiver autorizado a sua utilização para investigação adicional.

Quais são os meus direitos de proteção de dados?

As leis de proteção de dados pessoais asseguram-lhe os seguintes direitos sobre os seus dados pessoais e amostras biológicas enquanto participante do ensaio clínico:

- Aceder à informação sobre os dados pessoais que são recolhidos, tratados ou divulgados a terceiros, no contexto do ensaio clínico, e receber uma cópia dos dados pessoais recolhidos;

[Especificações do Promotor]

- Solicitar a correção dos seus dados, se estiverem errados ou incompletos, e solicitar o seu apagamento;
- Limitar o tratamento dos seus dados ou opor-se ao seu tratamento;
- Retirar o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais. Neste caso, não poderá continuar a participar no ensaio e não serão recolhidos mais dados pessoais. Os dados já recolhidos continuarão a ser usados para assegurar a integridade científica do ensaio e/ou para cumprir obrigações regulamentares.

Para assegurar a integridade científica e os requisitos regulamentares, alguns destes direitos poderão não ser aplicáveis.

Tem ainda direito a contactar o Encarregado de Proteção de Dados do centro de ensaio ou do Promotor, direito de apresentar uma queixa junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), caso os seus direitos de privacidade sejam violados, e tem direito a exigir uma indemnização por danos patrimoniais e não patrimoniais incorridos ou sofridos como consequência do processamento ilícito das suas informações pessoais.

Os contactos da Comissão Nacional de Proteção de Dados são os seguintes:

CNPd - Comissão Nacional de Proteção de Dados
Av. D. Carlos I, 134 - 1.º 1200-651 Lisboa
Tel: +351 213928400 Fax: +351 213976832
geral@cnpd.pt

Caso tenha alguma dúvida ou queira saber mais sobre a proteção dos seus dados pessoais, sobre os seus direitos ou como exercer esses direitos entre em contacto com o médico investigador do ensaio clínico.

Poderá, ainda, entrar em contacto com o Encarregado da Proteção de Dados do centro de ensaio se tiver alguma questão sobre a utilização da sua informação pessoal ou de saúde.

[<<<Inserir contactos>>>](#)

Para obter informações gerais sobre proteção de dados no Promotor do ensaio, pode entrar em contacto com o encarregado da proteção de dados do Promotor.

[<<<Inserir contactos>>>](#)

E. Documentos de Informação e Declaração de Consentimento Relativos a este Ensaio Clínico

Neste ensaio clínico, existem os seguintes Consentimentos Esclarecidos:

[<<< Adicionar conforme aplicável>>>](#)

- Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para o Participante em Ensaio Clínico;
- Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido de Pré-seleção para Ensaio Clínico;
- Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Investigação Adicional;
- Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Dados da Gravidez (Participante feminina ou parceira de Participante masculino) e do Bebê;
- Informação de Opções de Saída do Participante do Ensaio Clínico e Declaração de Retirada de Consentimento;
- Outros (Assentimentos, etc.)

Parte 2.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO PARA O PARTICIPANTE EM ENSAIO CLÍNICO

Ao assinar esta Declaração de Consentimento, declaro que:

- Li [ou foi-me lido, se aplicável] e compreendi a informação contida neste documento.
- Tive tempo para refletir, oportunidade para colocar questões e fiquei esclarecido/a com as explicações dadas.
- Os tratamentos alternativos foram discutidos comigo.
- Entendo que a minha participação é voluntária e sou livre de me retirar do estudo em qualquer altura. Também entendo que me podem retirar do estudo a qualquer momento por razões de segurança ou outras como descrito neste documento.
- Não estou a prescindir dos meus direitos legais ao assinar esta declaração de consentimento.
- Autorizo o acesso aos meus registos médicos através do médico investigador pelos monitores e auditores autorizados da <<< preencher com o nome do Promotor>>>.
- Autorizo o processamento das minhas informações pessoais e amostras biológicas como descrito neste documento.
- Compreendo que tenho o direito de apresentar uma reclamação à autoridade de controlo de dados pessoais nacional (CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados).
- Autorizo a colheita das minhas amostras biológicas e a sua utilização no contexto deste ensaio clínico e dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.

[Especificações do Promotor]

- Autorizo o acesso, a utilização e a partilha dos meus dados *[genéticos, se aplicável]* pessoais, dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.
- Concordo que o médico investigador possa entrar em contacto com outros médicos que me seguem fora do ensaio clínico.
- Concordo que o médico investigador possa fornecer informações sobre a minha saúde necessárias para o estudo, a outros médicos que me tratam fora do ensaio.
- Concordo que os meus dados codificados (pseudonimizados) possam ser acedidos remotamente e de forma segura para efeitos de monitorização e/ou auditoria do estudo.
- *[Se aplicável]* Sobre anonimização irreversível dos dados para serem usados para investigação adicional, indico o que pretendo que seja feito, assinalando uma caixa abaixo:
 - Aceito que os meus dados sejam anonimizados de forma irreversível, tornando impossível a sua associação à minha identidade.
 - Não aceito a anonimização irreversível dos meus dados.
- Sobre Achados incidentais:

De acordo com o descrito nos pontos 10 e 13 anteriores *[conforme aplicável]* deste documento, indico o que pretendo que seja feita com essa informação, assinalando uma caixa abaixo:

 - Pretendo receber informação sobre achados incidentais.
 - Não pretendo receber informação sobre achados incidentais.
 - Não estou interessado(a) em receber esta informação, mas solicito que essa informação seja dada ao meu médico assistente:
Nome do médico assistente: _____
- Aceito participar neste ensaio clínico e recebi uma cópia deste documento depois de assinado e datado por mim e pelo médico investigador do ensaio.

Participante:
Nome do Participante (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura: _____
Data: _____ Rubrica: _____ (assinatura, conforme cartão de cidadão, e data manuscrita pelo participante)

Se o participante não souber ler ou escrever, ou por qualquer outra razão, só puder dar o seu consentimento oralmente, terá de recorrer-se a uma testemunha imparcial que será uma pessoa da confiança do participante.

A testemunha imparcial terá de ser uma pessoa independente da equipa do estudo e que não possa ser influenciada pelas pessoas que estão envolvidas no estudo ou pertençam ao centro de estudo.

Eu, na qualidade de testemunha imparcial, ao assinar este documento, declaro que:

- Li, ou foi explicado ao participante, este documento de informação e declaração de consentimento, estive presente durante a discussão e esta informação foi compreendida pelo participante.
- O consentimento esclarecido foi dado de forma livre pelo participante.

Nome do Participante em maiúsculas ou letra legível

Testemunha Imparcial:
<hr/>
Nome da Testemunha Imparcial (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura: _____ Data: _____ (assinatura conforme cartão de cidadão e data manuscrita pela Testemunha Imparcial)

[Se aplicável]

Se o participante for (ou estiver) incapaz para dar o seu consentimento para participação no ensaio clínico, o seu representante legalmente autorizado, ao assinar este documento, declara que:

- Confirmando que recebi a “Informação para o Participante em Ensaio Clínico” e concordo com a inclusão do participante no ensaio.
 - Acredito ser esta a vontade ou o desejo do participante, que eu conheço até à data.
-

- Compreendo que se o participante manifestar o seu desacordo em participar, que será retirado do ensaio em qualquer momento, sem qualquer efeito nos seus cuidados de saúde segundo a prática clínica habitual.

Representante Legalmente Autorizado:

Nome do Participante (em maiúsculas ou letra legível)

Nome do Representante Legalmente Autorizado (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura: _____
Data: _____ (assinatura conforme cartão de cidadão e data manuscrita pelo Representante Legalmente Autorizado)

Eu, na qualidade de médico investigador deste ensaio, declaro que expliquei a informação sobre o ensaio clínico e respondi a todas as questões do participante.

Médico Investigador:

Nome do médico investigador que apresentou o consentimento (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura: _____
Data: _____ (assinatura conforme cartão de cidadão e data manuscrita pelo médico investigador)

Declaração de Consentimento para Investigação genética/farmacogenética

Compreendo que a minha participação na investigação genética é necessária para poder participar no ensaio clínico e aceito participar na investigação genética, conforme descrito neste documento.

ou [adaptar no caso em que a análise genética é opcional]

Participante:

Nome do Participante (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura: _____
Data: _____ Rubrica: _____ (assinatura conforme cartão de cidadão e data manuscrita pelo participante)

Declaração de Consentimento para Sub-estudos efetuados em paralelo

Compreendo que a minha participação nos sub-estudos efetuados em paralelo com o ensaio clínico é necessária para poder participar no ensaio clínico e aceito participar nestes sub-estudos conforme descrito neste documento.

ou [adaptar no caso em que os sub-estudos são opcionais]

Participante:

Nome do Participante (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura: _____
Data: _____ Rubrica: _____ (assinatura conforme cartão de cidadão e data manuscrita pelo participante)