

## INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO DE PRÉ-SELEÇÃO PARA ENSAIO CLÍNICO

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 compõe-se de duas partes: parte 1, Informação geral e parte 2, declaração de consentimento.

### Parte 1.

#### INFORMAÇÃO GERAL

##### 1. Por que está a ser realizado este ensaio clínico e porque está a ser convidado?

O objetivo do ensaio acima referido é <<< indicar sucintamente o objetivo do estudo>>>. Se após a pré-seleção for qualificável, este ensaio clínico será apresentado pelo médico investigador num outro documento “INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTE EM ENSAIO CLÍNICO”.

A finalidade deste Consentimento é apresentar e convidá-lo a participar na parte de pré-seleção deste ensaio clínico. Esta pré-seleção destina-se a averiguar se tem critérios para poder participar no ensaio, dado que apenas doentes com <<< indicar a especificidade em causa>>> podem vir a ser elegíveis para participar.

## 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. (INFARMED, IP), 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.

A condução deste ensaio clínico está em conformidade com a legislação 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 relativas 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 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](mailto:ceic@ceic.pt).

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

## 3. O que acontece se decidir participar

Tem a <<<especificar doença ou condição>>>, mas desconhece-se <<<se é portador -indicar a especificidade em causa>>>. No estudo de pré-seleção irá ser avaliado se tem esta especificidade adicional. Se tiver <<< a especificidade em causa>>> poderá ser avaliado para entrar no ensaio clínico.

<<<Indicar os procedimentos de pré-seleção que se farão>>>

<<<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.

<<<<Indicar o que será feito com amostras e eventual armazenamento; tempo guarda; destruição>>>>

<<<Se houver guarda de amostras por eventuais motivos regulamentares, referir>>>

<<<Se houver guarda de amostras para investigação adicional>>> Ser-lhe-á apresentado o Consentimento para Investigação adicional.

#### **4. Quais os possíveis benefícios?**

Não terá benefício em participar na pré-seleção, além de ficar a saber se <<<é portador da especificidade em causa>>>.

#### **5. Quais os riscos, desconfortos ou incómodos previsíveis?**

<<<Indicar os riscos dos procedimentos de pré-seleção.>>>

#### **6. Como está garantida a sua privacidade e confidencialidade**

Para averiguar se cumpre os critérios para poder participar no ensaio será necessário tratar os seus dados pessoais, o que significa recolher, armazenar e analisar informações sobre si. Também poderão ser colhidas amostras biológicas, tais como 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). O promotor do ensaio clínico é a entidade responsável pela proteção dos seus dados pessoais.

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:

<<< especificar e incluir referência a testes genéticos, se aplicável>>>

Os dados pessoais recolhidos e obtidos nos testes de pré-seleção serão codificados (também chamados de pseudonimizados); isto é, a informação que permita identificá-lo diretamente, como por exemplo o seu nome, é substituída por um código. O médico investigador manterá no

centro de investigação a “chave” que liga a sua informação pessoal a este código. O seu nome ou qualquer outra informação que o identifique diretamente não será divulgada para fora do centro de investigação.

Os seus dados codificados da pré-seleção serão fornecidos ao promotor e poderão ser partilhados com outras entidades <<<descrever>>>. Todas estas entidades estão obrigadas a proteger os seus dados, tal como descrito neste documento.

No caso dos seus dados 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 terá de assegurar a proteção dos seus dados e que os seus direitos em matéria de privacidade de dados são mantidos. Para isso, a entidade responsável terá mecanismos adicionais para garantir os seus direitos de privacidade e confidencialidade.

Os dados só serão utilizados para determinar se cumpre os critérios para poder participar no ensaio clínico.

Os seus dados codificados serão guardados por um período de <<< definir>>> após o final do ensaio clínico. No fim deste período serão destruídos.

Se for elegível para participar no ensaio clínico ser-lhe-ão apresentados mais detalhes sobre acesso, confidencialidade e proteção dos seus dados pessoais no documento “INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTE EM ENSAIO CLÍNICO”.

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 contato com o médico investigador do ensaio clínico.

Tem ainda direito a contactar o Encarregado de Proteção de Dados e direito de apresentar uma queixa junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) caso os seus direitos de privacidade sejam violados.

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

## 7. O que acontece se houver algum problema na pré-seleção?

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

Tem direito a ser 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 eventual 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>>>.

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 clínico (isto é, haver agravamento dos custos a seu cargo).

Note que o seguro pode ser acionado, mesmo que tenha desistido ou deixado de participar no ensaio clínico. 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>>>.

## 8. A sua participação terá custos?

Desde que observados os procedimentos do protocolo, não lhe serão imputados encargos.

Tem direito a ser ressarcido dos custos com despesas de transporte, alimentação ou outras necessárias para as atividades de pré-seleção para participar 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 a reembolso de perdas salariais pela sua participação nos procedimentos do ensaio clínico. Deve fazer prova dos mesmos, não podendo estar a receber subsídios da segurança social nomeadamente subsídio de doença (“baixa médica”).

[se aplicável] O ressarcimento de despesas é extensível ao acompanhante.

Não será pago por realizar os procedimentos de pré-seleção.

## Parte 2.

### DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO PARA PRÉ SELEÇÃO PARA ENSAIO CLÍNICO

Ao assinar esta Declaração de Consentimento, declaro que:

- Li [ou foi-me lido, se aplicável] e compreendi a informação sobre a pré-seleção para participação em ensaio clínico.
- Autorizo o processamento das minhas Informações Pessoais e Amostras Biológicas da forma descrita neste documento, <<<incluindo informação genética, se aplicável>>>.
- Não estou a prescindir dos meus direitos legais ao assinar esta declaração de consentimento.
- Recebi uma cópia deste documento depois de assinada e datada por mim e pelo médico investigador do ensaio clínico.

<b>Participante:</b>
Nome do Participante: (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura: _____
Data: _____ Rubrica: _____ (assinatura conforme cartão cidadão, rubrica 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 de pré-seleção, 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)

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

<<< Se aplicável inserir campo para Representante Legalmente Autorizado>>>>

Eu, na qualidade de médico investigador deste ensaio, declaro que expliquei a informação sobre a pré-seleção para participação no ensaio clínico e respondi a todas as questões do participante.

<b>Médico Investigador:</b>
_____
Nome do Médico Investigador que apresentou o consentimento (em maiúsculas ou letra legível)
Assinatura do Médico Investigador: _____
Data: _____ (assinatura conforme cartão cidadão e data manuscrita pelo médico investigador)