

INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA INVESTIGAÇÃO ADICIONAL

| | |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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

Está a ser-lhe proposto o uso dos seus dados (e amostras biológicas) para outros projetos de investigação além do estudo principal em que aceitou participar.

Esta Investigação Adicional é opcional, ou seja, mesmo que decida não participar nela pode participar no estudo principal.

Estes estudos de Investigação Adicional ainda por definir têm por objetivo <<<especificar o âmbito ou>>> compreender melhor a sua e outras doenças, ajudar a desenvolver melhores

tratamentos e a identificar novos biomarcadores. Um biomarcador é algo que pode ser utilizado para medir a progressão da doença ou o modo como o tratamento está a funcionar.

Estes estudos de investigação adicional poderão ser realizados durante o período em que participa no estudo principal ou no futuro.

Esta investigação adicional apenas poderá ser realizada após aprovação do estudo por uma comissão de ética independente. Contudo, nessa altura, não necessita de assinar novo Consentimento Esclarecido, pois será válido o consentimento deste documento.

Não existe qualquer benefício para si por participar na Investigação Adicional. No entanto, poderá existir um benefício no futuro para as pessoas uma vez que, com esta Investigação Adicional, se pretende aprender mais sobre a doença e a saúde humanas. Não terá direito de propriedade em relação a quaisquer dados ou descobertas resultantes dos estudos de Investigação Adicional.

Se decidir dar o seu consentimento, poderá mudar de opinião em qualquer momento e retirar o seu consentimento para o uso dos seus dados (e amostras biológicas, se aplicável) para Investigação Adicional, caso estes estejam codificados. No entanto, a informação obtida a partir dos seus dados (e das suas amostras biológicas, se aplicável) antes do pedido de retirada do consentimento, não será eliminada. Poderá continuar no estudo principal. Se for esse o caso, informe o seu médico investigador.

Dados e Amostras Biológicas

Propomos usar os seus dados recolhidos no estudo principal (e as amostras biológicas remanescentes, ou seja, que sobraram após o estudo principal <<<e os procedimentos de pré-seleção, se aplicável>>>, das colheitas de sangue e/ou tecidos <<<especificar quais de acordo com o ensaio clínico>>> em estudos de Investigação Adicional.

Ou

Para a realização de projetos de Investigação Adicional propomos usar os seus dados recolhidos no estudo principal (e as amostras biológicas remanescentes, ou seja que sobraram após o estudo principal <<<e dos procedimentos de pré-seleção, se aplicável>>>, das colheitas de sangue e/ou tecidos especificar quais de acordo com o EC], bem como colher novos dados ou amostras <<<descrever os procedimentos adicionais>>>.

Confidencialidade e Privacidade

No âmbito da Investigação Adicional, as suas informações serão utilizadas da mesma forma que foi explicado no consentimento do ensaio clínico. A confidencialidade dos dados e amostras será mantida através do uso de um código e só o seu médico investigador manterá no centro de investigação a “chave” que liga a sua informação pessoal a este código. A informação da secção sobre Dados Pessoais do consentimento Esclarecido principal é aplicável a este consentimento opcional.

<<<Se aplicável>> Se houver dupla anonimização, especificar.

Os seus dados também poderão ser anonimizados, ou seja, serem removidas ou modificadas todas as informações que o possam identificar e destruída a associação ao seu médico de estudo de forma irreversível. Assim, após a anonimização os seus dados deixam de ser considerados Dados Pessoais.

<<<Se aplicável>>> Tenha presente que a anonimização de amostras biológicas não impede completamente a sua identificação dado que a sequência dos seus genes é única, mas obrigará a uma ação intencional para o identificar.

Assinale na página de assinaturas deste consentimento se concorda ou não com a anonimização dos seus dados [e amostras biológicas, se aplicável] e com a sua utilização em Investigação Adicional.

Gestão dos seus dados

Os seus dados serão guardados por <<<identificação do promotor/responsável pela guarda dos dados>>> por um período de <<<sugere-se 25>>> anos, após o qual serão destruídos.

Poderão também ser anonimizados em qualquer altura para uso em Investigação Adicional caso autorize esta utilização e a sua anonimização tal como descrito acima.

Gestão das suas amostras biológicas

As suas amostras biológicas serão armazenadas em <<<nome e morada do Biobanco>>> e geridas por <<<nome da entidade responsável>>>, por um período de <<<sugere-se até 15>>> anos, após o qual serão destruídas. No caso de as suas amostras serem transferidas para um local de armazenamento diferente (o qual funcionará também sob a responsabilidade do Promotor) durante este período de armazenamento, tal não lhe será comunicado e não lhe será pedida autorização para essa transferência.

Estudos Genéticos

A Investigação Adicional não incluirá estudos genéticos.

Ou

A Investigação Adicional pode incluir estudos genéticos nas suas amostras biológicas para os quais solicitamos o seu consentimento de acordo com a lei que regula a investigação clínica em Portugal (Lei nº 21/2014 de 16 de abril) e legislação aplicável (Lei nº 12/2005 de 26 de janeiro).

Poderá ser efetuada a 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 exploratória e não é concebida para fornecer quaisquer informações genéticas que sejam úteis para si ou para o seu médico, sendo diferentes das análises de laboratório que o seu médico possa pedir. Por conseguinte, o Promotor não comunicará esses resultados ao seu médico nem passarão a fazer parte do seu processo clínico. <<<ou indicar a forma como serão fornecidos>>>.

Acesso aos Resultados e Achados Incidentais

Os resultados 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 Adicional existe a possibilidade de se identificar um achado com implicações clínicas para si ou para a sua família, designado habitualmente “Achado Incidental”. Embora raramente se verifiquem, esta informação poderá ser-lhe transmitida através do seu médico de estudo, se assim o desejar. Compreenda que o facto de não receber nenhuma informação, não significa necessariamente que não existam alterações, porque esta Investigação Adicional não é feita especificamente para as procurar.

Assinale na folha de assinaturas se quer e como quer receber a informação de eventuais “Achados Incidentais”.

Aplica-se a este consentimento investigação adicional a informação do consentimento do estudo principal sobre:

- Legislação aplicável;
- Proteção de dados;
- Contactos para informação complementar.

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.

Parte 2.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO PARA INVESTIGAÇÃO ADICIONAL

Irá ser-lhe pedido que assinale SIM ou NÃO as seguintes autorizações relativas à investigação adicional conforme descrito neste Documento de Informação. Deverá rubricar cada uma das escolhas que fez.

Consentimento para utilização dos seus dados codificados para Investigação Adicional

Se concordar, iremos utilizar e armazenar os seus dados pessoais codificados obtidos no estudo principal para investigação adicional como descrito neste documento.

- ☐ Autorizo que os meus dados possam ser utilizados para investigação adicional.
- ☐ Não autorizo que os meus dados sejam utilizados para investigação adicional.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica da testemunha imparcial: _____
(quando aplicável)

Consentimento para anonimização dos seus dados pessoais para Investigação Adicional

Se concordar, iremos anonimizar os seus dados pessoais obtidos no estudo principal para investigação adicional como descrito neste documento.

- ☐ Autorizo que os meus dados possam ser anonimizados para investigação adicional.
- ☐ Não autorizo que os meus dados sejam anonimizados para investigação adicional.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica da Testemunha Imparcial: _____

(quando aplicável)

**Consentimento para utilização das suas amostras biológicas codificadas para
Investigação Adicional**

- ☐ Autorizo que as minhas amostras codificadas possam ser utilizadas para investigação adicional.
- ☐ Não autorizo que as minhas amostras codificadas sejam utilizadas para investigação adicional.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica da Testemunha Imparcial: _____

(quando aplicável)

**Consentimento para anonimização das suas amostras biológicas para
Investigação Adicional**

Se concordar, iremos anonimizar as suas amostras biológicas obtidas no estudo principal para investigação adicional como descrito neste Documento.

- ☐ Autorizo que as minhas amostras biológicas possam ser anonimizadas para investigação adicional.
- ☐ Não autorizo que as minhas amostras biológicas sejam anonimizadas para investigação adicional.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica da Testemunha Imparcial: _____

(quando aplicável)

No caso de ter consentido a utilização das suas amostras codificadas para investigação adicional, confirme se consente a realização de análises genéticas.

- ☐ Autorizo a realização de análises genéticas de investigação adicional com as minhas amostras biológicas.
- ☐ Não autorizo que sejam realizadas análises genéticas de investigação adicional com as minhas amostras biológicas.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica da Testemunha Imparcial: _____
(quando aplicável)

Sobre se pretendo ser informado sobre “Achados incidentais” que possam resultar da investigação adicional realizada com os seus dados codificado e amostras:

- ☐ Quero receber informação sobre achados incidentais.
- ☐ Não quero receber informação sobre achados incidentais.
- ☐ Não quero receber esta informação, mas solicito que essa informação seja dada ao meu médico assistente.

Nome do médico assistente: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica da Testemunha Imparcial: _____
(quando aplicável)

Ao assinar a Declaração de Consentimento, declaro que:

- Li [ou foi-me lido, se aplicável] e compreendi a informação sobre “Utilização de dados e amostras para investigação adicional”;

- Indiquei a minha decisão sobre a utilização dos meus dados, utilização das amostras, anonimização dos dados e se pretendo ou não ser informado sobre achados incidentais ou se pretendo que os mesmos sejam comunicados ao meu médico assistente;
- Indiquei a minha decisão sobre a utilização dos meus dados e das minhas amostras para investigação genética adicional;
- Autorizo o processamento das minhas Informações Pessoais e Amostras Biológicas da forma descrita neste Documento de Consentimento.
- Não estou a prescindir dos meus direitos legais ao assinar esta declaração de consentimento.
- Compreendo que possa vir a desenvolver-se um medicamento comercial ou um produto de diagnóstico através da utilização dos meus dados ou das minhas amostras biológicas para investigação adicional. O Promotor do estudo ou outros investigadores poderão patentear ou vender as descobertas que resultarem desta investigação adicional. Não receberei nenhuma compensação se tal acontecer e não terei quaisquer direitos a descobertas ou invenções futuras.
- Recebi uma cópia deste documento depois de assinado e datado por mim e pelo médico investigador do ensaio clínico.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Participante: | |
| <hr/> | |
| Nome do Participante (em maiúsculas ou letra legível) | |
| Assinatura: <hr/> | |
| Data: <hr/> | Rubrica: <hr/> |
| (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 para investigação adicional, 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: |
| |
| 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:

- Confirmo que recebi a “Informação sobre investigação adicional” e aceito que os dados/amostras biológicas [consoante aplicável] do participante sejam utilizadas para investigação adicional.
- 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 nesta investigação adicional, os seus dados/amostras [consoante aplicável] não sejam utilizadas, 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 investigação adicional 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) |