

**INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO
PARA DADOS DA GRAVIDEZ (PARTICIPANTE FEMININA OU PARCEIRA DE
PARTICIPANTE MASCULINO) E DO BEBÉ**

| | |
|--|--|
| 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. Qual o objetivo deste consentimento?

O objetivo deste consentimento é explicar-lhe por que motivo o promotor necessita de obter informação sobre a sua gravidez e sobre o bebé, e obter o seu/vosso Consentimento, se concordarem.

A futura mãe/o futuro pai <<<adequar>>> está a participar num ensaio clínico <<<mencionar>>>.

Este ensaio clínico foi autorizado pelo INFARMED - Autoridade Nacional para o Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, IP), teve parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) - o organismo independente 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-, e cumpre com a legislação aplicável em Portugal, nomeadamente Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos, a Lei n.º 21/2014 de 16 de abril relativa à Investigação Clínica, e o Regulamento UE 2016/679 de 27 abril e Lei n.º 58/2019 de 8 de agosto relativos à Proteção de Dados Pessoais.

Como não são conhecidos os efeitos que o medicamento experimental (ME) <<<explicitar o nome>>> tem no esperma, nos ovócitos, em mulheres grávidas, e designadamente no desenvolvimento do feto/criança/ é desconhecido se o ME afeta a gravidez ou o futuro bebé <<<adequar>>>, pelo que seria importante recolher as informações da gravidez, do parto e até <<identificar período de seguimento>>> após a data do parto.

A decisão de participar nesta recolha de dados é vossa e podem suspender ou terminar em qualquer altura, sem necessidade de justificação e sem qualquer prejuízo a nível da prestação dos cuidados de saúde.

2. Quais os dados de saúde recolhidos? Quais os riscos e benefícios de participação?

A informação que o promotor gostaria de recolher sobre a gravidez e o bebé é considerada dados pessoais. O tratamento dos dados pessoais, bem como as medidas de garantia de confidencialidade dos mesmos, será de acordo com o explicitado no “Documento de Informação e Declaração de Consentimento para participante em Ensaio clínico”.

Irão ser recolhidos os seguintes tipos de dados pessoais <<<discriminar>>>: detalhes de contacto, informação geral como a idade, a altura, o peso e a etnia, informação de saúde tal como pormenores acerca da gravidez, data de nascimento, saúde da criança e historial médico familiar relevante (resultados de quaisquer exames de diagnóstico e/ou testes laboratoriais realizados antes do nascimento, quaisquer eventos ou avaliações durante ou após a gravidez, eventuais complicações durante a gravidez, medicamentos concomitantes relevantes).

Não serão enviados para fora do centro de ensaio a data de nascimento/data do parto, o nome ou iniciais da grávida e do vosso bebé. Apenas poderão ser enviados para fora do centro o ano de nascimento e a idade gestacional.

Não há riscos médicos para si nem para o bebé associados à recolha de informações sobre a sua gravidez. Mas, no processo de recolha de dados pessoais existe o risco de perda da confidencialidade das informações. O promotor tomará todas as medidas para garantir a confidencialidade dos seus dados pessoais, tal como descrito no ponto 3 e secção B. deste documento.

O medicamento experimental poderá ter riscos médicos para o feto/é imprevisível o risco do medicamento experimental para a saúde do bebé <<<aplicar como indicado>>>. Deverá discutir com o médico investigador as dúvidas que possa ter sobre os potenciais riscos para si, como grávida e para o seu bebé, dada a exposição ao medicamento experimental.

Não terá nenhum benefício por permitir ao médico investigador e ao promotor a recolha de dados pessoais. Esta informação poderá ajudar, contudo, a compreender melhor o perfil de risco/efeitos do medicamento experimental. Nesse sentido o promotor solicitará a obtenção de informação sobre o resultado da gravidez.

3. Como será assegurada a confidencialidade dos dados pessoais e os direitos de proteção destes dados? O que acontece aos dados?

Caso consinta fornecer informação sobre a sua gravidez e caso consintam fornecer informação sobre o vosso bebé terão de concordar com o tratamento e armazenamento dos seus dados pessoais e do bebé. No entanto, a sua privacidade e confidencialidade serão garantidas através de medidas que o centro de ensaio e o promotor irão implementar.

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.

Os dados pessoais que são recolhidos e que incluirão dados solicitados pelo médico investigador ao médico que acompanha a futura mãe e o bebé serão transformados em dados codificados, o que significa que toda a informação recolhida estará associada a um código. Este código é geralmente um número. A correspondência entre este código e os seus dados pessoais e do vosso bebé é guardada pelo médico investigador no centro de ensaio, estando obrigatoriamente separada dos dados codificados.

Os dados pessoais não codificados 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 clínico, para cumprimento estrito das suas atividades de monitorização e auditoria. Todas estas pessoas e entidades estão obrigadas ao dever de sigilo e de confidencialidade.

Os dados codificados da gravidez e do vosso bebé serão fornecidos ao promotor e poderão ser partilhados com outras entidades <<<descrever: empresas do promotor, empresas especializadas, empresas de investigação e/ou partilhados com (explicitar), transferidos para outra empresa>>>. Todas estas empresas estão obrigadas a proteger os seus dados, tal como descrito neste documento.

No caso de os 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 de criar mecanismos adicionais para garantir os seus direitos de privacidade e confidencialidade.

As autoridades competentes em saúde também poderão aceder aos dados codificados para efeitos regulamentares.

Os dados só poderão ser utilizados no cumprimento rigoroso dos objetivos mencionados neste consentimento, isto é, serão utilizados para completar a informação científica do ensaio e cumprir requisitos regulamentares, e legais.

Os dados codificados serão guardados por um período de <<<< definir: preferencialmente até 25 anos; em casos devidamente justificados não mais de 50 anos >>>> após o final do ensaio clínico, para os efeitos acima descritos ou por motivos legais. No fim deste período estes serão destruídos.

É ainda importante saber que poderão retirar o consentimento para o tratamento dos dados da gravidez e do vosso bebé. Assim, não serão recolhidos mais dados pessoais, mas os dados já recolhidos continuarão a ser usados para assegurar a integridade científica do estudo sobre o perfil de segurança do medicamento experimental.

Tem o direito de aceder à informação sobre os dados pessoais que são recolhidos, tratados ou divulgados a terceiros, receber uma cópia dos dados pessoais recolhidos pelo médico investigador e solicitar a sua correção, se os dados estiverem errados ou incompletos, e o seu apagamento. Apesar de terem o direito de solicitar que os dados sejam apagados, isto pode não ser possível, pois é necessário garantir a integridade científica deste estudo e cumprir obrigações regulamentares.

Têm 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 ou 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 contato com o médico investigador do ensaio clínico.

Poderá, ainda, entrar em contato 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>>>

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 DADOS DE GRAVIDEZ E DO BEBÉ

Enquanto futuros pais, ao assinar esta Declaração de Consentimento, declaramos que:

- Lemos e compreendemos a informação contida neste documento.

- Foi-nos explicado e discutida a informação contida neste documento e todas as questões foram adequadamente respondidas pelo médico investigador.
- Compreendemos que ao assinar esta declaração de consentimento, o promotor pode legalmente utilizar as informações recolhidas sobre o nosso bebé conforme descrito neste documento.
- Tivemos tempo para ponderar a decisão para formalização do consentimento.
- Sabemos que podemos alterar a nossa decisão em qualquer altura, sem qualquer prejuízo para nós ou para o bebé.
- Compreendemos que o médico investigador poderá necessitar de contactar-nos no futuro para obter informações adicionais importantes. Se não nos conseguir contactar poderá contactar o nosso médico de família ou a pessoa que se indica: <<explicitar>>>
- Recebemos uma cópia deste documento depois de assinado e datado por nós e pelo médico investigador do ensaio clínico.

Declaração de Consentimento relativo aos dados de gravidez e parto

| |
|---|
| Futura mãe: |
| |
| Nome da futura mãe (em maiúsculas ou letra legível) |
| Assinatura da futura mãe: _____ Data: _____ (assinatura conforme cartão de cidadão e data manuscrita pela futura mãe) |

Declaração de Consentimento relativo aos dados do bebé

| |
|---|
| Futura mãe: |
| |
| Nome da futura mãe (em maiúsculas ou letra legível) |
| Assinatura da futura mãe: _____ Data: _____ (assinatura conforme cartão de cidadão e data manuscrita pela futura mãe) |

| |
|---|
| Futuro pai: |
| _____ |
| Nome do futuro pai (em maiúsculas ou letra legível) |
| Assinatura do futuro pai: _____ Data: _____ (assinatura conforme cartão de cidadão e data manuscrita pelo futuro pai) |

Se a futura mãe/futuro pai 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 da futura mãe/ futuro pai.

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

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 sobre gravidez e bebé, 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) |

Eu, na qualidade de médico investigador deste ensaio, declaro que expliquei a informação sobre a recolha de informação sobre gravidez e bebé e respondi a todas as questões dos futuros pais.

| |
|--|
| Médico Investigador: |
| _____ |
| 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) |

<<<No caso de mãe ou pai menores, incluir Representante Legalmente Autorizado>>>