

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Estudo epidemiológico para determinação da prevalência de Colite Microscópica e caracterização clínica e histológica em indivíduos com sintomas de diarreia crônica aquosa elegíveis para colonoscopia seguidos nas consultas de gastroenterologia em Portugal - Estudo MICRA.

Promotor: Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII)

Introdução

Está a ser convidado(a) para participar num estudo de investigação. Antes de decidir participar, é importante que perceba porque é que se está a fazer esta investigação e o que a mesma irá envolver. Este formulário de consentimento livre e esclarecido contém informação que o ajudará a decidir se deseja participar. Demore o tempo que considerar necessário para ler cuidadosamente este documento ou para pedir aconselhamento a outras pessoas. Esclareça com a equipa do estudo todas as suas questões antes de assinar este consentimento informado ou se precisar de mais informações. O seu médico responderá a todas as questões que possa ter durante o estudo.

Se aceitar participar, deverá seguir todas as instruções dadas pelo seu médico e transmitir-lhe de forma correta e exata todas as informações necessárias para a sua realização. Ser-lhe-á também pedido que assine a Declaração de Consentimento Livre e Esclarecido, do qual receberá uma cópia assinada e datada. Não serão recolhidos quaisquer dados ou realizado qualquer procedimento do estudo até que tenha lido e assinado este formulário.

Este estudo será financiado e coordenado pelo Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII).

O estudo foi aprovado por uma Comissão de Ética para a Saúde do seu hospital. As comissões de ética são responsáveis pela proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos. O estudo será conduzido de acordo com a Lei da Investigação Clínica, nº 21/2014 de 16 de Abril.

Objetivo do estudo

O objetivo principal deste estudo é determinar quantos participantes apresentam o diagnóstico de Colite Microscópica, uma condição que apenas pode ser confirmada após a realização de uma biópsia (recolha de porções de tecido) do seu intestino grosso e do reto. Para além disso, pretende-se caracterizar de forma mais detalhada os participantes que apresentem Colite Microscópica, nomeadamente o tipo e frequência dos sintomas e a evolução clínica ao longo de um período de cerca de 2 anos.

No estudo serão incluídos cerca de 300 participantes adultos seguidos em vários serviços de gastroenterologia de hospitais Portugueses.

Porque foi convidado?

Está a ser convidado a participar porque apresenta sintomas contínuos de diarreia aquosa de causa desconhecida há mais de 4 semanas. Para além disso, o seu médico tomou a decisão de submetê-lo a

um exame habitualmente realizado nestas situações, designado por colonoscopia, para compreender o motivo desses sintomas.

Quais os procedimentos do estudo?

Trata-se de um estudo observacional, durante o qual o seu médico o seguirá e tratará de acordo com a prática clínica habitual e procederá à recolha de dados sobre si. A sua participação não irá afetar as opções de tratamento por parte do seu médico nem o agendamento das consultas de acompanhamento.

A partir do momento em que aceite participar, através da assinatura deste documento, o seu médico e/ou um membro da equipa de investigação autorizado obterá dados sobre si quer através do processo clínico hospitalar ou questionando-o(a). A informação a obter durante essa consulta inclui: dados sociodemográficos (data de nascimento, sexo, altura, peso, hábitos tabágicos), história médica relevante (data de início dos sintomas, história de doenças gastrointestinais), descrição dos sintomas de diarreia e dor abdominal nos 7 dias anteriores à consulta do estudo, outras doenças, tratamentos efetuados recentemente e parâmetros laboratoriais de rotina. Durante a consulta, serão obtidas pequenas porções das suas fezes que serão preparadas e enviadas para um laboratório central localizado na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Este laboratório analisará a quantidade de três proteínas (calprotectina, proteína catiónica eosinófila - PCE, proteína eosinófila X - PEX) nessas amostras. A calprotectina é um importante indicador (marcador) para a deteção e acompanhamento das doenças inflamatórias intestinais. Por outro lado, a PCE e a PEX são proteínas muito promissoras como marcadores mas que é importante investigar com maior profundidade. As amostras de fezes serão guardadas durante cinco anos pelo laboratório, que procederá à sua destruição.

O seu médico irá submetê-lo a uma colonoscopia total, que é uma endoscopia que permite observar todos os segmentos do intestino grosso e o reto. Este exame permite avaliar se existem, por exemplo, lesões, inflamações ou hemorragias ao longo do intestino grosso. Caso o seu médico não consiga tirar conclusões sobre o motivo dos seus sintomas durante a colonoscopia, o seu médico recolherá pequenas porções de tecido ou células (amostras) de cada segmento do seu intestino grosso e do reto para posterior estudo em laboratório de Anatomia Patológica. A colonoscopia com biópsia é um procedimento que é realizado habitualmente em pessoas que apresentam sintomas idênticos aos seus. A colonoscopia com biópsias só irá ser efectuada porque faz parte dos procedimentos de rotina em todos os doentes com diarreia crónica. A sua realização é crucial. A avaliação das amostras permitirá perceber se apresenta Colite Microscópica, isto é, inflamações do colon que não é visível a olho nu durante a colonoscopia mas apenas através de microscópio.

Caso se confirme o diagnóstico de Colite Microscópica, o seu médico irá propor-lhe que seja recolhida informação clínica sobre si, especificamente para o estudo, ao longo de um período de 24 meses. No entanto, continuará a ir às suas consultas com a frequência habitual (cerca de 3 em 3 meses), tal como agendado com o seu médico. A informação a recolher nessas consultas consiste: peso, sintomas de diarreia e dor abdominal nos 7 dias anteriores à consulta do estudo, terapêuticas utilizadas, parâmetros laboratoriais de rotina e novas ocorrências desde a consulta anterior. Durante as consultas serão também obtidas pequenas porções das suas fezes para avaliação da calprotectina, PCE e PEX pelo laboratório central. Na consulta correspondente aos 24 meses após a confirmação de Colite Microscópica, será novamente submetido(a) a uma colonoscopia com recolha de amostras dos segmentos do colon para avaliar a evolução dos tecidos ou células desde o diagnóstico. Este exame é efectuado por rotina aos doentes com colite microscópica e serve para determinar a eficácia do tratamento.

Em todas as consultas, o seu médico irá fornecer-lhe um diário para que registe os sintomas de diarreia e dor abdominal nos 7 dias anteriores à próxima consulta.

Caso não se confirme o diagnóstico de Colite Microscópica, não será recolhida mais informação sobre si para o estudo e o seu envolvimento corresponderá apenas ao dia da consulta inicial do estudo.

O Promotor ou o seu médico poderão terminar o estudo mais cedo e sem o seu consentimento prévio. Se tal acontecer, ser-lhe-ão explicadas as razões.

É obrigatório participar no estudo?

A sua participação neste estudo é completamente voluntária. Cabe-lhe a si decidir se quer ou não participar. Se decidir participar, é livre de desistir em qualquer altura. Caso desista, não incorrerá em qualquer penalização e tal não afetará o seu tratamento nem os cuidados médicos a que tem direito.

Quais são os possíveis riscos e benefícios?

A sua participação neste estudo não envolve riscos, uma vez que não será alterada a prática médica habitual e apenas se procederá à recolha de dados.

Não existirão benefícios diretos para si por participar neste estudo. No entanto, a sua participação contribuirá para trazer novos dados sobre o diagnóstico e evolução da Colite Microscópica e a investigação de parâmetros laboratoriais com potencial utilidade na identificação e acompanhamento desta doença.

Não terá qualquer encargo financeiro adicional por participar.

A participação é confidencial?

Sim, foi pedida autorização à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) para a recolha e uso dos seus dados de saúde, garantindo a sua confidencialidade, de acordo com a Legislação Portuguesa sobre Proteção de Dados, nomeadamente a Lei nº 67/98 de 26 de Outubro e a Deliberação 227/2007, de 28 de Maio. Assim, todos os dados recolhidos serão utilizados de forma completamente anónima, apenas identificados por um código numérico, sem fazer referência aos seus dados pessoais, permanecendo a sua identidade confidencial. Se der o seu consentimento para participar, os seus registos médicos poderão ser analisados pelas autoridades regulamentares, Comissões de Ética para a Saúde ou poderão ser auditados por um Auditor ou inspecionados por um Inspector, na presença e através do seu médico do estudo (e, se aplicável, com o apoio do Monitor - Assistente de Investigação Clínica - que está autorizado pela CNPD a aceder aos seus dados clínicos em nome do GEDII), para garantir que os dados e procedimentos estão a ser efetuados de acordo com o protocolo e requisitos legais. Esta validação será realizada, sempre que possível, na presença dos investigadores, que são responsáveis pela garantia da confidencialidade dos seus dados.

Os dados anonimizados poderão ser transmitidos para outros países dentro e fora da União Europeia (UE), onde poderão ser aplicados regimes de proteção de privacidade menos restritos. No entanto, o promotor tomará todas as medidas razoáveis para assegurar que a sua informação se mantém protegida.

Ao assinar este consentimento, está a dar a sua permissão para que tal possa ocorrer. Esta informação permanecerá estritamente confidencial e nenhuma informação que o identifique será tornada pública.

Os resultados deste estudo podem vir a ser publicados em revistas médicas e apresentados em reuniões científicas. No entanto, não será identificado pelo nome em nenhuma destas publicações.

Poderá ainda e em qualquer altura, exercer o seu direito de acesso, retificação, cancelamento dos dados obtidos ou ainda oposição. Poderá fazê-lo comunicando de imediato esse fato ao médico do estudo que remeterá esse pedido ao responsável pelo tratamento dos dados.

Se tiver alguma pergunta sobre o estudo, por favor contacte o seu médico:

Dr(a): _____

Telefone: _____

Se tiver alguma pergunta sobre os seus direitos enquanto participante neste estudo, contacte:

Nome/Instituição _____ Telefone: _____

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Ao assinar este formulário de consentimento, declaro que:

- Li este formulário de consentimento livre e esclarecido, que está expresso numa língua que compreendo
- Tive oportunidade de colocar todas as questões e obtive as respetivas respostas de forma satisfatória
- Compreendo que a minha participação neste estudo é voluntária
- Em qualquer momento poderei retirar o meu consentimento e suspender a minha participação no estudo, comunicando tal decisão ao médico do estudo. Não serei penalizado ou perderei quaisquer benefícios, aos quais noutras circunstâncias teria direito.
- Autorizo a colheita, envio e análise das amostras de fezes pelo laboratório central.
- Autorizo a colheita, envio das amostras de tecido do colon pelo laboratório central de Anatomia Patológica
- Aceito participar neste projeto e autorizo a recolha dos meus dados para um caderno de recolha de dados específico do estudo, de acordo com os pressupostos descritos atrás.
- Compreendo e aceito que os dados anonimizados poderão ser transmitidos para outros países dentro e fora da União Europeia (UE), onde poderão ser aplicados regimes de proteção de privacidade menos restritos, mas que o promotor tomará todas as medidas razoáveis para assegurar que a sua informação se mantém protegida.
- Recebi uma cópia assinada e datada deste formulário de consentimento livre e esclarecido.

Nome do participante no estudo (em letra de imprensa)

Assinatura do participante no estudo

Data

Campos a preencher exclusivamente pelo participante no estudo

Se o participante estiver mentalmente incapacitado para dar o seu consentimento:

Nome do Representante Legal (em letra de imprensa)

Assinatura do Representante Legal

Data

Campos a preencher exclusivamente pelo representante legal (se aplicável)

Se o participante não estiver em condições para dar o seu consentimento por escrito, apenas oral (participante iletrado ou fisicamente incapacitado):

Nome da 1ª testemunha (em letra de imprensa)

Assinatura da 1ª testemunha

Data

Campos a preencher exclusivamente pela testemunha (se aplicável)

Se o participante não estiver em condições para dar o seu consentimento por escrito, apenas oral (participante iletrado ou fisicamente incapacitado):

Nome da 2ª testemunha (em letra de imprensa)

Assinatura da 2ª testemunha

Data

Campos a preencher exclusivamente pela testemunha (se aplicável)

O participante foi por mim informado sobre a natureza e objetivo deste estudo.

Nome do Médico (em letra de imprensa)

Assinatura do Médico

Data

Entregar 1 cópia da declaração assinada e data ao participante; Arquivar o original no Dossier do Investigador