

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



REALIZAÇÃO DE COLONOSCOPIA

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

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

Introdução

Este formulário de consentimento complementa, e não se destina a substituir ou modificar, o formulário de consentimento principal para o estudo MICRA. Este documento foi-lhe fornecido para o ajudar a decidir se aceita ser submetido a um exame designado por colonoscopia. Este formulário de consentimento livre e esclarecido contém informação que o ajudará a entender melhor esse exame.

Leia com atenção este documento e esclareça com a equipa do estudo todas as suas questões antes de assinar este documento. O seu médico responderá a todas as questões que possa ter.

Se aceitar participar, deverá seguir todas as instruções dadas pelo seu médico e ser-lhe-á também pedido que assine a Declaração de Consentimento Livre e Esclarecido - Colonoscopia, do qual receberá uma cópia assinada e datada. Não serão recolhidos quaisquer dados ou realizado qualquer procedimento relacionado com a colonoscopia até que tenha lido e assinado este formulário.

Este documento foi aprovado pela Comissão de Ética para a Saúde do seu hospital.

O que é a Colonoscopia?

O estudo prevê a realização de uma colonoscopia total no início do estudo. A colonoscopia total consiste numa endoscopia que permite observar todos os segmentos do intestino grosso e o reto. Este exame permite ao seu médico avaliar se existem, por exemplo, lesões, inflamações ou hemorragias ao longo do intestino grosso e reto. A realização deste exame é crucial para que o seu médico compreenda o motivo dos seus sintomas.

Caso o seu médico não consiga tirar conclusões sobre o motivo dos seus sintomas durante a colonoscopia inicial, 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 será efetuada 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, será submetido a uma nova colonoscopia com biópsias cerca de 24 meses após o diagnóstico, que permitirá observar a evolução dos tecidos ou células do colon ao longo do tempo.

A colonoscopia utiliza um tubo estreito e flexível e uma sonda (com uma câmara) que é introduzido no seu reto e ao longo do intestino grosso. Para o sucesso deste exame é muito importante proceder a uma limpeza prévia do seu intestino (sem fezes) de forma a permitir uma correta visualização. Por

isso, o seu médico irá instruí-lo relativamente à alimentação que deverá efetuar nos dias anteriores à colonoscopia e sobre o uso de laxantes (medicamentos utilizados para estimular a eliminação da fezes)

Os resultados obtidos durante a colonoscopia serão analisados juntamente com os restantes dados obtidos neste estudo.

É obrigatório participar na colonoscopia?

A sua participação na colonoscopia é completamente voluntária. Cabe-lhe a si decidir se quer ou não participar neste procedimento. No entanto, caso não aceite ser submetido à colonoscopia durante a consulta inicial, não será possível inclui-lo(a) no estudo, uma vez que a realização deste exame é fundamental para confirmar se apresenta o diagnóstico de Colite Microscópica. Se decidir participar, é livre de desistir em qualquer altura. Caso desista, tal não afetará os cuidados médicos a que habitualmente tem direito.

Quais são os possíveis riscos e benefícios?

A colonoscopia total e a biópsia são procedimentos seguros que são realizados por um médico especializado neste tipo de exames. No entanto, estes procedimentos poderão causar algum desconforto ou dor. Este exame poderá também ser realizado sob anestesia. Para além disso, o uso de laxantes pode originar diarreia, enjoos ou vômitos, mas esses sintomas habitualmente diminuem assim que o medicamento começa a fazer efeito.

A realização da colonoscopia permitirá ao seu médico um melhor acompanhamento da sua doença e relacionar os resultados obtidos com este procedimento com outros dados médicos e laboratoriais que serão recolhidos no estudo MICRA.

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

Dr(a): _____

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 na colonoscopia é voluntária
- Em qualquer momento poderei retirar o meu consentimento e suspender a minha participação na colonoscopia, comunicando tal decisão ao médico do estudo. Não serei penalizado ou perderei quaisquer benefícios, aos quais noutras circunstâncias teria direito.
- Aceito a recolha dos meus dados relativos à colonoscopia para um caderno de recolha de dados específico do estudo.
- 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