

**INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE
E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
-Estudo SIMREGISTER-**



Estudo na prática clínica real para avaliar o impacto do biosimilar de infliximab (Inflextra®) na resposta clínica de doentes com doença inflamatória intestinal: uma análise longitudinal de 2 anos do registo do Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal - SIMREGISTER

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.

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 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 consiste em avaliar o impacto do Inflextra® no estado clínico e na evolução da cicatrização da mucosa do intestino grosso após dois anos de tratamento, em participantes com o diagnóstico de doença inflamatória intestinal. No estudo serão incluídos cerca de 100 participantes seguidos em vários serviços de gastroenterologia de hospitais Portugueses.

Porque foi convidado?

Está a ser convidado a participar porque integra o registo de doentes do GEDII e apresenta um dos seguintes diagnósticos: colite ulcerosa moderada a grave, doença de Crohn moderada a grave ou doença de Crohn ativa fistulizante. Para além disso, iniciou a toma de Inflextra® (biosimilar de infliximab) de acordo com a decisão do seu médico.

O Inflextra® é um medicamento biológico da classe dos inibidores do TNF alfa e que é produzido através de técnicas de engenharia genética. Este produto apresenta características similares ao produto de referência Remicade® em termos de composição físico-química, estrutura, eficácia e segurança. Por esse motivo é designado por biosimilar. O Inflextra® foi aprovado pela autoridade de saúde europeia

em Junho de 2013. O Remicade[®], já é comercializado há alguns anos na Europa e é uma opção no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

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, data de diagnóstico da doença, história familiar de doença inflamatória intestinal), descrição dos sintomas (no caso da Doença de Crohn: bem-estar geral, dor abdominal, número diário de dejeções líquidas ou moles, dor abdominal; no caso da Colite Ulcerosa: frequência das dejeções, a presença de sangue nas fezes e a intensidade da doença, no caso da Doença de Crohn fistulizante: número de fístulas), apresentação da doença (localização das inflamações e outras manifestações), outras doenças, descrição dos tratamentos para a doença e parâmetros laboratoriais de rotina.

Durante a consulta e antes de receber a infusão do tratamento biológico (infleximab), serão obtidas, em algumas das visitas, 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 uma proteína (calprotectina) nessas amostras. A calprotectina é um importante indicador (marcador) para a deteção e acompanhamento das doenças inflamatórias intestinais. As amostras de fezes serão guardadas durante cinco anos pelo laboratório central, que depois procederá à sua destruição.

Para além da amostra de sangue para análise dos parâmetros laboratoriais de rotina o seu médico obterá e enviará uma amostra de sangue para um laboratório central para avaliar os níveis séricos de fármaco e os níveis de anticorpos contra o fármaco. No total, prevê-se que seja necessária a colheita de 10 ml de sangue.

O seu médico irá propor-lhe que seja recolhida informação clínica sobre si, especificamente para o estudo, ao longo de um período de cerca de 2 anos. No entanto, continuará a ir às suas consultas com a frequência habitual, tal como agendado com o seu médico. Caso esteja a receber o Inflectra[®] pela primeira vez: 2, 6 e 8 semanas após a primeira infusão e, depois disso, de 8 em 8 semanas até completar dois anos de acompanhamento. Caso tenha mudado do Remicade[®] para o Inflectra[®] o acompanhamento será de 8 em 8 semanas até completar dois anos de acompanhamento.

A informação a recolher durante as consultas de acompanhamento consiste: peso, descrição dos sintomas (no caso da Doença de Crohn: bem-estar geral, dor abdominal, número diário de dejeções líquidas ou moles; no caso da Colite Ulcerosa: frequência das dejeções, a presença de sangue nas fezes e a intensidade da doença; no caso da Doença de Crohn fistulizante: número de fístulas), dose de tratamento biológico administrada, outros tratamentos, novas ocorrências e parâmetros laboratoriais de rotina. Durante as consultas serão também obtidas pequenas porções das suas fezes para avaliação da calprotectina. À semelhança da primeira consulta do estudo, o seu médico enviará uma amostra de sangue para um laboratório central para avaliar os níveis séricos de fármaco e os níveis de anticorpos contra o fármaco.

Em todas as consultas, o seu médico irá fornecer-lhe um diário para que registe os seus sintomas de acordo com a doença que apresenta.

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 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 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. No entanto, a sua participação contribuirá para perceber a sua resposta clínica sob tratamento com o Inflectra® e relacionar alguns parâmetros laboratoriais com a ação deste medicamento.

Não terá qualquer encargo financeiro adicional por participar neste estudo.

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 neste estudo, 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 do estudo, 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 de sangue para medição dos valores séricos de fármaco e anticorpos antifármaco.
- 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