

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



**Avaliação do impacto da AZAtioprina na indução e manutenção da remissão clínica, de  
BIOmarcador e endoscópica na Doença de Crohn corticodependente: uma análise  
longitudinal de 2 anos do registo de doentes do Grupo de Estudo da Doença Inflamatória  
Intestinal - BIOAZA**

**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 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 consiste em avaliar o impacto da azatioprina na redução da atividade da sua doença, traduzida pela avaliação de um marcador que se chama calprotectina (uma proteína existente nas fezes). Para além disso, pretende-se estudar se existem ou não diferenças entre os valores de calprotectina medidos através de um método convencional laboratorial (Quantum Blue) e os valores medidos através de um dispositivo (IDdoc home testing) concebido para utilização e leitura pelo doente no domicílio.

No estudo serão incluídos cerca de 50 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 Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal e apresenta o diagnóstico de doença de Crohn. Para além disso, está ser medicado ou vai iniciar a toma de um medicamento da classe das tiopurinas, a azatioprina, de acordo com a decisão do seu médico.

**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 de Crohn, história familiar de doença inflamatória intestinal), descrição dos sintomas (bem-estar geral, dor abdominal, número diário de dejeções líquidas ou moles), apresentação da doença (localização das inflamações e outras manifestações), dimensão e extensão das úlceras, outras doenças, descrição dos tratamentos para a doença, parâmetros laboratoriais de rotina. O seu médico solicitará que preencha uma escala para que classifique o seu bem-estar geral, a dor abdominal e o número diário de dejeções líquidas ou moles.

Durante a consulta serão obtidas pequenas porções das suas fezes (amostras) para a análise da quantidade de calprotectina existente. A calprotectina é um importante indicador (marcador) para a deteção e acompanhamento da Doença de Crohn. Neste estudo os valores de calprotectina serão medidos através de dois métodos: 1) Quantum Blue – método convencional medido pelo laboratório de Farmacologia da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto 2) IBDoc home testing – método que utiliza um dispositivo (Smartphone), que está preparado para ler e carregar os valores de calprotectina numa base de dados electrónica para posterior análise desses valores. Os dados obtidos serão acedidos apenas pela equipa médica que o segue. O valor de calprotectina obtido pelo laboratório será comparado com o valor obtido pelo método IBDoc. Pretende-se que execute esses procedimentos no domicílio durante as visitas de acompanhamento do estudo. Por isso, a equipa de investigação irá treiná-lo(a) em todos os passos para colheita de amostra, sua preparação, leitura e carregamento dos valores de calprotectina na base de dados. Para além disso, a equipa de investigação disponibilizará um guião com todos os passos que deve seguir caso tenha alguma dúvida na preparação e leitura das amostras.

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 (de 3 em 3 meses), tal como agendado com o seu médico.

A informação a recolher durante as consultas de acompanhamento consiste: peso, descrição dos sintomas (bem-estar geral, dor abdominal, número diário de dejeções líquidas ou moles), doses de azatioprina administradas, outros tratamentos, novas ocorrências e parâmetros laboratoriais de rotina. Durante as consultas procederá à obtenção de pequenas porções das suas fezes para avaliação da calprotectina, seguindo os passos que foram anteriormente descritos e descritos no manual que lhe será fornecido. As amostras de fezes serão guardadas durante cinco anos pelo laboratório central, que depois procederá à sua destruição.

Em todas as consultas, o seu médico irá fornecer-lhe um diário para que registe os seus sintomas.

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 perceber o impacto da azatioprina na evolução clínica da Doença de Crohn e a utilidade de alguns parâmetros laboratoriais na identificação e acompanhamento desta doença.

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 promotor), para garantir que os dados e procedimentos do estudo 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 o envio e análise das amostras de fezes pelo laboratório central.
- 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*