

Anexo I

Protocolo de Investigação Clínica: Padrões de hipermetilação na displasia no contexto de Doença Inflamatória Intestinal (PhD²I²).

Este projeto pretende estudar as características da mucosa do cólon (ou intestino grosso) em doentes com diagnóstico de Doença Inflamatória Intestinal (DII) – colite ulcerosa ou doença de Crohn – e nos quais, no passado, tenham também sido identificados pólipos, tumores ou displasia (uma alteração pré-maligna da mucosa) no cólon.

Para este estudo, será analisado apenas material recolhido no passado e armazenado nos Serviços de Anatomia Patológica de cada hospital participante. Este material corresponde a lâminas e blocos de parafina de tecido do cólon obtido em biopsias realizadas durante colonoscopias e/ou em peças operatórias de cirurgias a que os doentes tenham sido submetidos no passado.

Se concordar em participar, os seus dados estarão sujeitos a sigilo médico e todos os doentes permanecerão anónimos durante o estudo e nas apresentações científicas de resultados.

Será seguido no seu hospital habitual, consoante a indicação clínica, independentemente de participar, ou não, no estudo e pode desistir do estudo a qualquer momento, mesmo depois de assinar a folha de consentimento informado, sem que isso afete o seu seguimento clínico.

Se algum dos resultados do estudo tiver implicações diretas para si, será informado numa consulta médica.

Consentimento informado

Eu, _____, com o número de processo _____, concordo em participar no estudo «**Padrões de hipermetilação na displasia no contexto de Doença Inflamatória Intestinal (PhD²I²)**».

Fui informado(a) de que vão ser utilizados blocos de parafina e lâminas de tecido colhido em biopsias realizadas em colonoscopias passadas e/ou em peças operatórias de cirurgias a que fui submetido no passado. Concordo com a consulta de dados do meu processo clínico, no âmbito deste estudo.

Se algum resultado deste estudo tiver alguma implicação clínica no meu caso particular, serei informado numa consulta médica.

Os resultados deste estudo estão sujeitos a sigilo médico e os doentes permanecerão anónimos durante o estudo e nas apresentações científicas de resultados.

Os doentes podem desistir do estudo a qualquer momento, sem que o seu seguimento clínico no respetivo hospital seja afetado.

Assinatura do doente: _____
____/____/____

Assinatura do médico _____
____/____/____