

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estudo Observacional Prospetivo Europeu, com acompanhamento uniformizado, especificamente desenhado para avaliar a relação Benefício-Risco com o mais alto nível de personalização (estratificação por subgrupos de acordo com a demografia do participante e o fenótipo de DII) para obtenção de evidência sólida e prospetiva sobre o potencial efeito do tratamento

Promotor: Groupe d'Etude Thérapeutique dans les Affections Inflammatoires Digestives (G.E.T.A.I.D.)

Caro candidato(a),

Está a ser convidado(a) para participar neste estudo porque foi diagnosticado(a) com doença de Crohn ou colite ulcerosa e está a ser tratado(a) com pelo menos um dos seguintes medicamentos: 5-ASA (mesalazina), esteroides, azatioprina/metotrexato ou biológicos (anti-TNF ou vedolizumab). Atualmente desconhece-se qual é o risco, a longo prazo, de cancro ou infeção associado à terapia anti-TNF com ou sem azatioprina/metotrexato. Para um melhor conhecimento sobre esse risco, são necessários mais dados sobre a eficácia do anti-TNF a longo termo e sobre o potencial desta classe de medicamento como modificador da doença.

Para além disso, a avaliação do benefício-risco de um tratamento envolve também um conhecimento sobre os custos associados a esse tratamento. Por isso, é fundamental obter mais informação sobre custos diretos e indiretos relacionados com o tratamento.

O GETAID, apoiado pela Organização Europeia de Crohn e Colite, bem como pela Federação Europeia de Associações de Crohn e Colite, está atualmente à procura de candidatos interessados em participar ativamente neste Estudo Observacional Prospetivo Europeu durante três anos.

Objetivos do Projeto

O objetivo primário do estudo **I-CARE** é avaliar prospetivamente a presença e a extensão dos problemas de segurança (cancros, especialmente linfoma, e infeções graves) relacionados com o uso de anti-TNF em monoterapia ou em combinação com azatioprina/6-mercaptopurina ou metotrexato, em participantes com doença inflamatória intestinal (DII). Pretende-se comparar o risco de desenvolvimento de cancro e infeções graves de acordo com o fenótipo (características visíveis) da DII e a atividade clínica, radiológica e endoscópica da doença.

Os quatro objetivos secundários do projeto I-CARE são:

- Investigar o impacto das estratégias de tratamento com anti-TNFs na história natural da DII e o seu potencial como modificador da doença, através da recolha de informação sobre marcadores surrogados validados. Esses marcadores incluem parâmetros clínicos como cicatrização da mucosa e complicações da doença como lesões intestinais (estenoses, fístulas, abscessos), cirurgias e hospitalizações.
- Avaliar a evolução dos sintomas anualmente utilizando *Patient Reported Outcomes* eletrónicos (ePROs), que são ferramentas que permitem que os participantes reportem vários aspetos relacionados com a sua saúde através de dispositivos eletrónicos como o telemóvel ou através de um sítio específico na internet. Pretende-se ainda avaliar o impacto dos agentes anti-TNF nos ePRO.
- Avaliar a relação benefício-risco das estratégias baseadas no uso mais amplo e precoce de anti-TNF na DII.
- Avaliar os custos associados à utilização de cuidados de saúde e o custo-efetividade das atuais estratégias terapêuticas na DII.

Condução do estudo

Este estudo será proposto a todos os candidatos que cumpram os critérios definidos pelo protocolo do estudo e estejam dispostos a contribuir ativamente para esta investigação. O estudo irá decorrer em 16

Estudo I-CARE

países Europeus: Bélgica, Dinamarca, França, Alemanha, Hungria, Irlanda, Israel, Itália, Holanda, Polónia, Portugal, Rússia, Espanha, Suécia, Suíça e Reino Unido.

As suas responsabilidades

O seu papel neste estudo é muito importante, uma vez que será responsável por fornecer os dados necessários para a análise. Estes dados serão validados pelo seu médico, pelo que terão que ser completos e precisos.

Caso aceite participar no estudo deverá:

- 1- Confirmar a sua participação através da assinatura deste documento.
- 2- Responder à mensagem de SMS sobre recrutamento que irá receber no seu telemóvel (ou no e-mail que lhe será enviado com o endereço (link) do seu diário eletrónico, caso prefira participar através da internet).
- 3- Completar um diário eletrónico todos os meses, ao qual pode aceder através do seu telemóvel ou via internet, para confirmar:
 - a. O tratamento que está a receber ou alterações efetuadas.
 - b. Se foi submetido (a) a qualquer cirurgia.
 - c. Se foi hospitalizado(a) (devido a uma infeção ou a qualquer outro motivo)
 - d. Se lhe foi diagnosticado um cancro pelo seu médico.
- 4- Completar, todos os anos, os questionários de ePRO listados abaixo, para que seja avaliado o impacto da doença na sua qualidade de vida:
 - e. Questionário Abreviado de Qualidade de Vida na Doença Inflamatória Intestinal (S-IBDQ).
 - f. Índice de Incapacidade da Doença Inflamatória Intestinal.
 - g. Questionário para Avaliação Funcional do Tratamento da Doença Crónica – Fadiga (FACIT-F).
 - h. Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS).
 - i. Questionário Sobre Produtividade no Trabalho e Comprometimento da Atividade (WPAI)
- 5- Concordar com a recolha de dados sobre si, quer através do processo clínico hospitalar, quer através de questionamento direto pelo coordenador do estudo (resumo da hospitalização, diagnóstico de cancro, relatórios de colonoscopias caso existam, e outra informação de relevância para o estudo). Esta informação, após codificação, será carregada para um servidor seguro, a fim de garantir o seu anonimato, e posteriormente será analisada pelos especialistas envolvidos neste estudo (médicos e estatistas).
- 6- Concordar que o coordenador do estudo o contacte para obter mais informações sobre os seus documentos médicos, caso tenha sido hospitalizado ou caso lhe tenha sido diagnosticado um cancro.
- 7- Concordar que o coordenador do estudo o contacte para o incentivar a completar o diário eletrónico mensalmente ou os questionários de ePROs anualmente, caso estes estejam incompletos ou caso se tenha esquecido de os preencher.

Duração do estudo

Inicialmente, o seu médico irá obter informações sobre a sua doença e sobre o tratamento que está a fazer, para confirmar que pode entrar no estudo. De seguida, terá que completar o seu diário eletrónico todos os meses durante os próximos três anos (por um total de 36 meses). No início do estudo e, posteriormente, uma vez por ano durante três anos (quatro vezes no total), o sistema automatizado irá solicitar que complete os questionários de ePROs. Irá receber um lembrete todos os meses para preencher o seu diário eletrónico e um lembrete anual para completar os seus questionários de ePROs.

Uma vez que este se trata de um estudo observacional, não lhe serão pedidos mais exames médicos nem lhe serão prescritos tratamentos adicionais. O seu médico irá tratá-lo de acordo com a prática clínica habitual e tendo em vista o seu melhor interesse.

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

Estudo I-CARE

Não existirão benefícios diretos para si por participar no estudo. No entanto, a sua participação contribuirá para perceber melhor o perfil de segurança dos tratamentos a longo prazo e a utilidade das ferramentas eletrónicas (ePROs) no acompanhamento da DII.

Não terá qualquer encargo financeiro adicional por participar neste estudo.

Os seus direitos

No âmbito do estudo, os seus dados pessoais, nomeadamente informação médica sobre si, o estilo de vida, o tratamento e seu impacto nas atividades diárias, serão utilizados na medida em que forem necessários para cumprir o propósito desta investigação. 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. Estes dados, os quais estão abrangidos pelo sigilo profissional, serão apenas identificados por um código numérico e/ou pelas suas iniciais.

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.

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. 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

A sua participação neste estudo é completamente voluntária. Cabe-lhe a si decidir se quer ou não participar. Demore o tempo que considerar necessário para ler cuidadosamente este documento. Esclareça com o seu médico todas as questões que tiver, de modo a tomar uma decisão informada.

Pode recusar-se a participar neste estudo e tal não afetará o seu tratamento e os cuidados médicos a que tem direito, nem a sua relação com o seu médico. Caso decida terminar a sua participação, por favor informe o seu médico e/ou o coordenador do estudo que o acompanhar ao longo desta investigação.

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.
- Aceito participar neste projeto e autorizo a recolha dos meus dados para os questionários específicos 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 mantenha 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