

# INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE NO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO

Designação do estudo: Ferropenia na Doença Inflamatória Intestinal. Correlação com a inflamação e status de vitamina D.

Investigador coordenador: Francisco Portela (CHUC)

Centros do Estudo: \_\_\_\_\_

*Investigador principal* \_\_\_\_\_

Serviços envolvidos: Serviço de Gastrenterologia (múltiplos centros)  
Departamento de Farmacologia e Terapêutica (FMUP)

---

Convidámo-lo(a) a participar num estudo de investigação clínica a decorrer em Serviços de Gastrenterologia, de múltiplos Centros Hospitalares Portugueses, em colaboração com o Grupo de Estudos de Doença Inflamatória Intestinal.

O presente formulário contém informação que o(a) ajudará a decidir-se pela participação neste projeto.

Aceitando participar neste estudo, deverá seguir todas as instruções dadas pelo médico investigador, que lhe transmitirá todas as informações necessárias para a realização do estudo. Ser-lhe-á também pedido que assine a declaração de consentimento informado que acompanha este formulário, da qual receberá uma cópia datada e assinada.

Demore o tempo que considerar necessário e esclareça com a equipa do estudo todas as suas questões/dúvidas antes de assinar este consentimento informado.

## **1. Este projeto de investigação tem por objetivo:**

Estudar as causas de anemia na doença de Crohn e na Colite Ulcerosa, bem como a relação da vitamina D com a regulação do metabolismo do ferro.

## **2. Porque estou a ser convidado/a para participar neste estudo?**

Está a ser convidado/a para participar neste estudo uma vez que será necessário efetuar uma colheita de material biológico para a realização do projeto de investigação.

Para isso, serão selecionados aleatória e sequencialmente participantes com doença de Crohn e Colite Ulcerosa. Será efetuada uma colheita de sangue bem como de uma amostra de fezes e ser-lhe-á pedido que preencha alguns questionários sobre a sua doença. O estudo decorrerá

em serviços do Gastroenterologia (consulta externa e Hospital de Dia) de vários Centros Hospitalares, prevendo-se a participação de aproximadamente 300 indivíduos.

### **3. O que irá acontecer se decidir participar no estudo?**

Se concordar em participar no estudo será efetuada uma consulta médica, onde o médico investigador e/ou seu representante irão recolher alguns dados do seu processo clínico, bem como colocar-lhe algumas questões. Serão igualmente recolhidos dados de exames complementares de diagnóstico já efetuados.

Terá o direito de, a qualquer altura, exercer o seu direito de acesso, retificação e cancelamento dos dados recolhidos ou ainda de oposição. Poderá fazê-lo comunicando de imediato esse facto ao médico do estudo, que remeterá esse pedido ao responsável pelo tratamento dos dados. A sua autorização para acesso e utilização dos dados recolhidos durante o estudo terminará assim que o recrutamento ativo de participantes do estudo tiver terminado.

Se concordar em participar neste estudo, nas amostras biológicas recolhidas estão programadas análises adicionais. Assim além das análises habitualmente efetuadas no hospital serão determinados os valores de ferro, ferritina, saturação da transferrina, receptor solúvel da transferrina, hepcidina e vitamina D. A amostra de fezes será também analisada de modo a determinar os valores de calprotectina.

### **4. Quais são os possíveis benefícios e riscos que terei por participar neste estudo?**

A sua participação neste estudo não prevê nenhum risco adicional, uma vez que não será alterada a prática médica habitual e todos os procedimentos previamente referidos serão realizados com base em indicação clínica formal prévia.

### **5. Irei receber algum pagamento ou ter alguma despesa por participar neste estudo?**

Não irá receber nenhuma compensação monetária por participar no estudo e em nenhuma circunstância terá necessidade de fazer algum pagamento adicional.

### **6. Quais são as minhas opções caso recuse participar no estudo?**

A sua participação no estudo é completamente voluntária e poderá decidir não participar ou sair do estudo a qualquer momento, sem prejuízo dos seus cuidados médicos. Caso decida não participar no estudo, ou se decidir retirar-se do mesmo, o seu médico irá garantir que todos os procedimentos continuarão a ser realizados dentro da prática clínica habitual. A partir dessa data, nenhuns dados novos que o identifiquem poderão ser utilizados. A informação cedida ao investigador principal, antes de retirar o seu consentimento, poderá contudo ser utilizada.

## **7. Como será protegida a minha privacidade?**

O estudo foi avaliado pela Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar que frequenta e que deu aprovação para a sua realização. As comissões de ética são responsáveis pela proteção dos direitos das pessoas que se prestam à investigação clínica.

As amostras biológicas colhidas serão processadas laboratorialmente no Departamento de Farmacologia e Terapêutica da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

Todas as informações recolhidas neste estudo, que o possam identificar pelo nome, permanecerão confidenciais, em conformidade com as leis e regulamentos em vigor. O seu nome não constará em nenhum relatório publicado deste estudo ou qualquer publicação ou apresentação científica. A identificação dos seus registos será efetuada através do número de estudo.

A Comissão de Ética para a Saúde e os investigadores do estudo terão acesso aos seus registos médicos originais.

A sua autorização para acesso e utilização dos seus dados de saúde pessoais recolhidos durante o estudo terminará quando o investigador principal tiver concluído os propósitos para os quais os dados foram recolhidos e processados.

# FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Considerando a “Declaração de Helsínquia” da Associação Médica Mundial  
(Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996 e Edimburgo 2000)

## Designação do Estudo:

***Ferropenia na Doença Inflamatória Intestinal. Correlação com a inflamação e status de vitamina D.***

Eu, abaixo assinado, \_\_\_\_\_  
declaro não ter participado em nenhum outro projeto de investigação durante este internamento /  
consulta, tendo compreendido a explicação que me foi fornecida acerca do meu caso clínico e da  
investigação que se tenciona realizar. Foi-me ainda dada oportunidade de fazer as perguntas que  
julguei necessárias e de todas obtive resposta satisfatória.

Tomei conhecimento que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação  
que me foi prestada versou os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o  
eventual desconforto. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de recusar, em qualquer  
momento, a minha participação no estudo, sem que isso ponha em causa a assistência que me é  
prestada.

Por isso, consinto que me seja aplicado o método, o tratamento ou o inquérito proposto pelo  
investigador.

**Recebi uma cópia assinada e datada deste formulário de consentimento informado.**

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Nome:** \_\_\_\_\_

**Assinatura do participante no estudo:**

\_\_\_\_\_

O Investigador responsável:

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Nome:** \_\_\_\_\_

**Assinatura:** \_\_\_\_\_