

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE

O papel da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) na doença inflamatória intestinal (DII) como um novo biomarcador para prever a atividade da doença e monitorizar a resposta à terapêutica em doentes com DII

Título original: *“Looking 4WARD: The role of dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) in inflammatory bowel disease (IBD) as a novel biomarker for predicting disease activity and monitoring response to therapy in IBD patients”*

Investigador-Promotor: Fernando Magro (MD, PhD)

Promotor: Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII)

Contacto: gedi@med.up.pt

Centro de Estudo: _____

Introdução

Está a ser convidado(a) para participar num estudo de investigação. Antes de decidir participar, é importante que perceba porque 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 assistente responderá a todas as questões.

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 o formulário de **Consentimento Informado, Livre e Esclarecido**, da qual receberá uma cópia datada e assinada. Não serão recolhidos quaisquer dados ou realizado qualquer procedimento do estudo até que tenha lido e assinado este formulário.

Este estudo será coordenado pelo Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII, Centro de Investigação Médica, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto), que recebeu um suporte financeiro da Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., e decorrerá em múltiplos centros hospitalares nacionais. O número expectável de participantes nesta investigação será de 400 a nível nacional.

O estudo foi aprovado por uma Comissão de Ética para a Saúde (CES) do seu hospital. As comissões de ética são responsáveis pela proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos.

Esta investigação será conduzida em conformidade com a leis aplicáveis: Lei da Investigação Clínica, nº 21/2014 de 16 de abril, Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 sobre a proteção de dados pessoais e Lei n.º 58/2019 de 8 de agosto.

Objetivo do projeto

Estudar o papel da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) na doença inflamatória intestinal, definindo potenciais alvos terapêuticos e biomarcadores de atividade e prognóstico da doença.

Porque estou a ser convidado(a) para participar neste estudo?

Está a ser convidado(a) para participar neste estudo, uma vez que tem diagnóstico de Colite Ulcerosa ou Doença de Crohn e satisfaz os critérios de inclusão definidos para o estudo.

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, quer questionando-o(a) diretamente.

A informação a obter na primeira consulta (logo que aceite integrar o estudo) inclui: dados sociodemográficos (data de nascimento – mês e ano, sexo, altura, peso, hábitos tabágicos), história médica relevante (data de início dos sintomas – mês e ano, data de diagnóstico da doença inflamatória intestinal [DII] – mês e ano, história familiar de DII), descrição dos sintomas (bem-estar geral, dor abdominal, número diário de dejeções líquidas ou moles), apresentação da doença (manifestações e sintomas que tinha quando foi diagnosticado), dimensão e extensão da doença, outras doenças que tenha, descrição dos tratamentos que faz no presente ou fez no passado para a doença, e parâmetros laboratoriais de rotina (decorrentes de análises ao sangue e/ou fezes).

O estudo terá uma duração prevista de 2 anos e todas as avaliações relacionadas com o estudo serão feitas quando realizar as consultas de rotina no seu hospital. Não se prevê que, devido à participação neste estudo, tenha de realizar consultas adicionais.

Durante o período do estudo serão efetuadas colheitas de sangue específicas para este estudo (DPP-4 sérica, proteína C reativa, níveis de anticorpos monoclonais e respetivos anticorpos anti-fármaco [se aplicável]), em simultâneo com as análises de rotina.

Ser-lhe-á também pedido que recolha pequenas porções das suas fezes (amostras) para a análise de vários parâmetros inflamatórios (DPP-4 e calprotectina fecais). Pretende-se que execute tal procedimento no domicílio, no dia anterior ou no próprio dia da consulta de acompanhamento. Para

isso, a equipa de investigação irá treiná-lo(a) em todos os passos para colheita de amostra, acompanhando um guião disponibilizado para o efeito, para que possa efetuar as colheitas de forma simples, higiénica e com o menor incómodo possível.

As amostras biológicas colhidas serão processadas laboratorialmente no Departamento de Biomedicina da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e serão utilizadas somente para os fins previstos no plano do estudo. Após o término do estudo, os dados e amostras dos participantes serão irreversivelmente anonimizados e arquivados em seroteca segura e validada do GEDII.

A informação a recolher durante as consultas de acompanhamento consiste em: peso, descrição dos sintomas (bem-estar geral, dor abdominal, número diário de dejeções líquidas ou moles), tratamentos que esteja a realizar, novas ocorrências e parâmetros laboratoriais.

Serão igualmente recolhidos dados de exames complementares de diagnóstico já efetuados constantes no seu processo clínico, nomeadamente endoscopia e colonoscopia, sem que tenha de realizar novamente estes procedimentos.

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, pode 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. Se durante o período de estudo decidir desistir, pode fazê-lo comunicando ao seu médico assistente/investigador ou a um membro da equipa de investigação. O consentimento entretanto retirado não abrange os dados recolhidos e tratados até essa data.

Quais são os possíveis riscos e benefícios de participar neste estudo?

A sua participação neste estudo não prevê nenhum risco ou benefício 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.

Não existirão benefícios diretos para si por participar neste estudo. No entanto, a sua participação contribuirá para perceber a relação entre a DPP-4 e a atividade da doença inflamatória intestinal, com o objetivo de melhorar o acompanhamento e tratamento desta doença.

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 qualquer encargo financeiro adicional por participar neste estudo.

Como será protegida a minha privacidade?

Os investigadores do estudo terão acesso aos seus registos médicos originais, no entanto, todas as informações recolhidas que o possam identificar pelo nome permanecerão confidenciais, em conformidade com as leis e regulamentos em vigor (Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE [Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados]).

As amostras biológicas colhidas serão processadas no laboratório central do Promotor, cuja sede se encontra no Departamento de Biomedicina da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

Os resultados deste estudo podem vir a ser publicados em revistas médicas e apresentados em reuniões científicas. No entanto, o seu nome não constará em nenhum relatório publicado deste estudo ou qualquer publicação científica ou apresentação.

A identificação dos seus registos será efetuada através do número de estudo. Este número, ser-lhe-á atribuído de forma aleatória por um sistema informático. Todas as informações recolhidas sobre si, incluindo as amostras de sangue e fezes serão codificadas através deste número.

A conservação de dados codificados desta forma não ultrapassará os 5 anos, período previsto para alcançar os objetivos do estudo (Art.º 5º alínea e do Regulamento Geral de Proteção de Dados). Após esta data, e ao completar os objetivos que motivaram o tratamento dos seus dados pessoais, o Promotor procederá à sua anonimização irreversível e estes serão conservados por tempo não

limitado. (Regulamento Geral de Proteção de Dados – Art.º 4, ponto 1 e Art.º. 21º, ponto 4 da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto).

O seu médico assistente/investigador está sujeito pelo código deontológico ao sigilo profissional. Também o responsável pelo tratamento de dados e os seus trabalhadores têm o dever de sigilo e confidencialidade, de acordo com o Art.º 29 da Lei 58/2019 de 8 de agosto.

A entidade financiadora do projeto não pode ter acesso aos registos clínicos dos participantes, podendo solicitar ao promotor dados anonimizados de farmacovigilância.

Quais os meus direitos enquanto titular de dados pessoais?

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 de acordo com o Art.º 5º, ponto 1, alínea e) do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).

Tem direito ao acesso, retificação, limitação de tratamento e oposição aos dados recolhidos.

No entanto, de acordo com a artigo 31º da Lei nº 58/2019 de 8 de agosto, e como os seus dados pessoais serão tratados para fins de investigação científica, o exercício do seu direito de acesso, retificação, limitação de tratamento e de oposição ficam limitados caso esses direitos prejudiquem ou impossibilitem o objetivo da investigação.

Caso pretenda exercer qualquer um dos seus direitos, poderá comunicar esse facto ao médico-investigador, que remeterá esse pedido ao responsável pelo tratamento dos dados:

Investigador

Nome: _____

Afiliação: _____

E-mail: _____

Contacto: _____



Projeto de Investigação Clínica Estudo 4WARD



Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII)

Centro de Investigação Médica da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (CIM-FMUP)

Rua Doutor Plácido da Costa

4200-450 Porto

gedi@med.up.pt

912583273

Em caso de dúvida sobre a forma como os seus dados pessoais são tratados ou para saber mais sobre os seus direitos no âmbito da proteção de dados, pode entrar em contacto com o Encarregado de Proteção de Dados do Centro Hospitalar

Caso considere que os seus dados não estão a ser objeto de tratamento legítimo, pode, a todo o momento, apresentar uma reclamação junto da autoridade competente, a Comissão Nacional de Proteção de Dados:

Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd)

Av. D. Carlos I, 134 - 1.º

1200-651 Lisboa

213928400

geral@cnpd.pt

Confirmo que expliquei ao participante/ representante legal, de forma adequada e compreensível, a investigação referida, os benefícios, os riscos e possíveis complicações associadas à sua realização.

Nome do investigador responsável, em letra de imprensa:

Assinatura do investigador responsável:

Contacto do investigador responsável: _____

Data: ____ / _____ / ____

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO

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

Eu, abaixo-assinado, (nome completo) _____

_____, declaro que:

- Compreendi a explicação que me foi facultada acerca do estudo que se tenciona realizar: os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto.
- Solicitei todas as informações de que necessitei, sabendo que o esclarecimento é fundamental para uma boa decisão.
- Fui informado da possibilidade de livremente recusar ou abandonar a todo o tempo a participação no estudo, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que é prestada.

Concordo com a participação neste estudo, de acordo com os esclarecimentos que me foram prestados, como consta neste documento, do qual me foi entregue uma cópia.

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

Nome do participante (ou representante legal, se aplicável), em letra de imprensa

Assinatura do participante (ou representante legal, se aplicável)

Data: ____ / _____ / ____