



**Estudo: Microbioma intestinal e terapia farmacológica na  
doença inflamatória intestinal: uma relação recíproca?**  
Acrónimo: IBD(OME) | Título original: Gut microbiome and IBD therapy: an interplay?  
Promotor: Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII)

## **INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

### **Introdução**

Está a ser convidado(a) para participar no estudo de investigação intitulado “Microbioma intestinal e terapia farmacológica na doença inflamatória intestinal: uma relação recíproca?”. 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.

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 microbioma é a comunidade de microrganismos (bactérias, fungos e vírus) que vivem juntos num *habitat* particular. No sistema digestivo dos seres humanos há triliões de microrganismos que diferem imenso de pessoa para pessoa, dependendo de vários fatores como a dieta, o estilo de vida, a presença de doença inflamatória intestinal, entre outros.

Este estudo tem como principais objetivos avaliar se, na Doença de Crohn e na Colite Ulcerosa, a terapia com fármacos biológicos (*infliximab*, *vedolizumab* e *ustekinumab*) e com *tofacitinib* induz alterações nos microrganismos “residentes” no intestino e, por outro lado, se a resposta à terapia depende da composição do grupo de microrganismos presentes no nosso intestino. Os resultados serão analisados com ferramentas informáticas, na tentativa de desenvolver modelos que permitam, no futuro, prever a probabilidade de um determinado doente com doença inflamatória do intestino responder à terapia com biológicos e Tofacitinib.

## Porque foi convidado?

Está a ser convidado para participar porque tem o diagnóstico de Colite Ulcerosa ou Doença de Crohn e vai começar o tratamento com um anticorpo monoclonal ou com *tofacitinib*. No estudo serão incluídos cerca de 300 participantes seguidos em vários Serviços de Gastroenterologia do País.

## Quais os procedimentos do estudo?

É 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 confidencialidade dos seus dados será assegurada.

A informação a obter na primeira consulta (logo que aceite integrar o estudo) inclui: dados sociodemográficos (data de nascimento, sexo, altura, peso, hábitos tabágicos), história médica relevante (data de início dos sintomas, data de diagnóstico da doença inflamatória intestinal [DII], 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 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. Os dados obtidos serão acedidos apenas pela equipa médica que o segue.

Ser-lhe-á pedido que recolha pequenas porções das suas fezes (amostras) para a análise da calprotectina (um parâmetro que avalia a inflamação) e dos microrganismos “residentes no seu intestino”. Pretende-se que faça a recolha das fezes no domicílio, nas 24-48h prévias à visita hospitalar. Para isso, a equipa de investigação irá treiná-lo(a) em todos os passos para colheita de amostra. Para além disso, a equipa de investigação disponibilizará um guião com todos os passos que deve seguir caso tenha alguma dúvida na recolha da amostra. As amostras de fezes serão processadas e guardadas no laboratório central durante o período de vigência do estudo, posteriormente serão destruídas.

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 um ano. No entanto, continuará a ir às suas consultas com a frequência habitual, tal como agendado com o seu médico.

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), doses de biológico ou Tofacitinib administradas, outros tratamentos que esteja a realizar, novas ocorrências e parâmetros laboratoriais de rotina. Ser-lhe-á pedido, novamente, que recolha porções das suas fezes para análise. Em cada visita hospitalar ser-lhe-á também colhido sangue, conforme a rotina.

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, 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.

## **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 a relação recíproca entre o microbioma e o tratamento com vários fármacos na 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?**

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 colaboram com a investigação clínica. As amostras biológicas colhidas serão processadas laboratorialmente no Departamento de Biomedicina 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 (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]).

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 ou apresentação. A identificação dos seus registos será efetuada através do número de estudo.

A Comissão de Ética para a Saúde e 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.

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

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:

**Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII) – Promotor do Estudo**

Morada: Centro de Investigação Médica da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (CIM-FMUP), Rua Doutor Plácido da Costa, 4200-450 Porto

E-mail: [gedi@med.up.pt](mailto:gedi@med.up.pt) | Telefone: 912583273

**Comissão Nacional de Proteção de Dados**

Morada: Avenida D. Carlos I, 134 - 1.º, 1200-651 Lisboa

E-mail: [geral@cnpd.pt](mailto:geral@cnpd.pt) | Telefone: 213928400 | Fax: 213976832

## DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

De acordo com 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) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ao assinar este formulário, declaro que:

- Li o formulário de consentimento livre e esclarecido, que está escrito numa língua que compreendo.
- Compreendi a explicação acerca do estudo que se tenciona realizar: os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto.
- Solicitei os esclarecimentos que considere oportunos.
- Compreendo que a minha participação neste estudo é voluntária.
- Fui informado da possibilidade de livremente recusar ou abandonar em qualquer momento a participação no estudo, sem qualquer prejuízo na assistência que é prestada.
- Autorizo o envio e análise das amostras de fezes e sangue para o 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.
- Compreendi que, 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 que os dados anonimizados poderão ser transmitidos a outros países dentro e fora da União Europeia, onde poderão aplicar-se regimes de proteção de dados 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 (ou representante legal, se aplicável), em letra de imprensa*

\_\_\_\_\_  
*Assinatura do participante (ou representante legal, se aplicável)*

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

Confirmando 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*

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

*Entregar uma cópia da declaração assinada e datada ao participante; arquivar o original no Dossier do Investigador.*