## Ficha de Informação para o Participante

Versão 4.0, 8 de novembro de 2023

Investigador principal local: [local\_lead\_investigator\_name]

Investigador Principal: Dr. JK Baillie, Universidade de Edimburgo

### Introdução

Estamos a realizar um estudo de investigação que envolve pessoas com doenças graves (tais como Covid-19, gripe, septicemia e outras causas de doenças críticas) e voluntários saudáveis e, é devido a este motivo que o abordamos.

Antes de decidir se pretende participar, é importante que compreenda a razão pela qual estamos a realizar esta investigação e o que implicará para si.

Dedique algum tempo para ler as seguintes informações com atenção. Caso tenha dúvidas em relação a algum aspeto ou se pretender obter mais informações, pergunte-nos. E dedique algum tempo para decidir. A sua decisão é totalmente voluntária. A decisão que tomar não irá afetar de forma alguma os cuidados ou o tratamento que recebe.

### Qual o assunto do estudo?

Doenças infeciosas e lesões graves que afetam milhões de pessoas em todo o mundo todos os anos. A maioria dos casos são ligeiros, mas algumas pessoas sentem-se muito mal. Os nossos genes (ou ADN) determinam a nossa vulnerabilidade para doenças críticas. Se pudéssemos encontrar os genes responsáveis pela maior vulnerabilidade que algumas pessoas apresentam, talvez, no futuro, pudéssemos desenvolver melhores tratamentos para os doentes.

### O que é que irá acontecer se participar neste estudo?

Irá ser-lhe pedido que confirme o seu consentimento através da assinatura de um formulário de consentimento. Será recolhida uma única amostra de sangue (4 ml; aproximadamente 1 colher de chá) para obter uma amostra de ADN. Se, por qualquer motivo, não lhe for possível fornecer uma amostra de sangue, em algumas circunstâncias pode ser recolhida uma amostra de saliva.

Se recuperou de estar muito doente, talvez tenhamos pedido a outra pessoa para decidir em seu nome se gostaria de participar. Se assim for, já poderemos ter uma amostra do seu ADN e gostaríamos de ter o seu consentimento para a utilizar na investigação.

### O que irá acontecer às amostras?

Iremos utilizar a sua amostra de sangue para extrair e analisar o seu ADN, o que pode incluir a sequência completa do seu genoma. O seu genoma é o 'manual de instruções' do seu corpo, que contém as informações necessárias para o fazer, funcionar e reparar. O seu genoma é constituído por todas as 3 mil milhões de letras do seu ADN.

Os dados da sua amostra de sangue, juntamente com os seus dados de saúde, serão analisados por investigadores e comparados com o ADN e os dados de saúde do resto da população, e de outros com doenças críticas de diferentes causas. Isto irá ajudar-nos a tentar e a descobrir padrões sobre como as doenças afetam as pessoas e potencialmente descobrir uma causa dos fatores da doença que afetam o grau ligeiro ou grave de uma doença.

Com a sua autorização, iremos armazenar a sua amostra de ADN e iremos utilizá-la em futuras investigações médicas aprovadas eticamente. Algumas destas investigações podem utilizar instalações em outros países, ou instalações disponibilizadas por organizações comerciais, no entanto a sua amostra estará sempre sob o controlo dos investigadores da GenOMICC, ou de organizações parceiras, e estará sempre sujeita aos regulamentos do Reino Unido.

### QUEM IRÁ SER ENVOLVIDO NO ESTUDO?

A GenOMICC é uma colaboração entre médicos e cientistas que estão a tentar compreender melhor as doenças críticas.

Futuramente, também poderemos estabelecer parcerias com outras organizações para realizar investigação.

### Que dados são analisados?

Os investigadores e parceiros da GenOMICC irão proteger sempre os seus dados e controlar quem tem acesso a eles. Os investigadores terão acesso às seguintes informações não identificadas (o que significa que o nome, a data de nascimento e outras informações de identificação foram removidas):

* Os seus dados de testes clínicos
* Cópias eletrónicas de todos os seus registos, passados e futuros, do NHS, do seu médico de família e de outras organizações (tais como, o NHS Digital e e organismos de saúde pública)
* Informações sobre qualquer doença ou internamento no hospital - incluindo informações que possa considerar que não estão relacionadas consigo
* Cópias de registos clínicos ou do hospital, registos médicos, assistência social e registos locais ou nacionais de doenças e dados de outros estudos de investigação
* Imagens relevantes dos seus registos do NHS, tais como, ressonâncias magnéticas, raios-X ou fotografias
* Dados de outros registos e estudos de investigação que possam ser relevantes

Os seus registos originais permanecem no NHS. Iremos incluir os seus dados em sistemas de análise seguros. Os dados retirados destes ambientes serão restritos a dados que não podem ser, de forma alguma, utilizados para re-identificar alguém.

As informações apenas serão utilizadas para fins de investigação em saúde, ou para o contactar sobre futuras oportunidades para participação em de investigação. Não serão utilizadas para tomar decisões sobre futuros serviços disponíveis para si, tais como, seguros.

Sempre que exista o risco de poder ser identificado, os seus dados apenas serão utilizados em investigação que tenha sido analisada de forma independente por uma por Comissão de Ética e/ou pelo promotor. Quando o recrutamento é realizado na comunidade por um médico, devidamente formado, de uma organização terceira, serão transmitidos à organização identificadores mínimos de doentes para permitir que a visita seja programada e realizada.

### Os meus dados serão mantidos confidenciais?

Sim. Todas as informações recolhidas durante a realização da investigação serão mantidas confidenciais e existem leis rigorosas que salvaguardam a privacidade dos participantes da investigação em cada fase. Os investigadores do estudo, para realizarem esta investigação, irão necessitar de ter acesso aos seus dados e registos médicos.

Para garantir que o estudo é realizado corretamente, iremos pedir o seu consentimento para que representantes responsáveis, do Promotor ou da Instituição do NHS, acedam aos seus dados e registos médicos recolhidos durante o estudo, sempre que seja relevante para si participar nesta investigação. O Promotor é responsável pela gestão geral do estudo e pelo fornecimento de seguros e indemnizações.

### O que é o seguimento do rumo de vida?

O seguimento do rumo de vida envolve a recolha, no futuro, dos tipos de dados listados acima. Isto tornará possível descobrir fatores genéticos que influenciam eventos de saúde que ainda não aconteceram. Esta informação é apenas utilizada para fins de investigação em saúde, e continuará ao longo da sua vida e após a sua morte, a menos que se tenha retirado.

### Existe algum benefício ou desvantagem em participar neste estudo?

Não há nenhum benefício direto resultante da participação do estudo, mas esperamos que este estudo possa ajudar outras pessoas que ficarão gravemente doentes no futuro. Existe uma possibilidade muito pequena de descobrirmos informações sobre a sua saúde a partir do seu ADN. Se este improvável evento acontecer, tentaremos contactar a sua equipa de cuidados médicos para explicar os resultados e poderá haver a necessidade de testes adicionais. Esta informação pode ser complexa e difícil de interpretar com certeza, e pode mudar ao longo do tempo à medida que descobrirmos mais sobre o genoma. Por esta razão, o significado desta informação ser-lhe-ia explicado por médicos ou enfermeiros com conhecimentos relevantes.

### Irão contactar-me novamente?

Se concordar, podemos contactá-lo novamente para obtermos informações adicionais ou para o informar sobre outras oportunidades de investigação. Embora possamos aprender muito com o seu ADN, podemos ser capazes de aprender ainda mais com o estudo das células do seu sangue, ou com outra investigação. Se fosse este o caso, entraríamos em contacto consigo, pois precisaríamos de uma segunda amostra de sangue. Não tem que concordar com isto ou com quaisquer pedidos futuros.

### O que acontecerá se eu não der o meu consentimento?

Absolutamente nada. É livre de optar por não consentir, e isto não irá afetar, de forma alguma, o seu tratamento.

### Posso pedir para ser retirado do estudo a qualquer momento?

Sim, é livre para sair deste estudo a qualquer momento, sem dar nenhum motivo e sem detrimento dos seus cuidados de saúde. Todas as suas amostras que temos seriam destruídas. Tal aplica-se se é um pai ou uma mãe que deseja retirar o seu filho ou um familiar/consultor que deseja retirar em nome de outra pessoa.

Se decidir sair do estudo, não será recolhida nenhuma informação nova sobre si, no entanto as informações que já foram recolhidas irão continuar a ser utilizadas no estudo.

Será necessário assinar um formulário de saída para registar a sua decisão. O formulário pode ser pedido ao seu profissional de saúde ou descarregado do sítio da Internet da GenOMICC: [http://genomicc.org/uk/withdrawal](http://genomicc.org/uk/withdrawal/)

Existem duas opções a considerar quando sair:

**1. Saída parcial**

* Esta opção é para situações nas quais ficaria satisfeito se os seus dados continuarem a ser utilizados para investigação, no entanto não deseja contactos adicionais.
* Iremos atualizar os nossos registos para garantir que não voltará a ser contactado.
* Iremos continuar a atualizar e a armazenar informações sobre a sua saúde e outros registos para utilização em investigações aprovadas.

**2. Saída total**

* Esta opção é para situações nas quais não deseja que os seus dados continuem a ser utilizados para investigação e não deseja contactos adicionais.
* Não **iremos**:
  + contactá-lo diretamente
  + continuar a atualizar e a armazenar informações sobre a sua saúde e outros registos
  + permitir o acesso de novas investigações a informações mantidas sobre si
  + utilizar as suas informações para outros fins além de auditorias
* Não **podemos**:
  + remover dados de investigações que estejam em curso ou que já tenham sido realizadas; ou
  + remover das nossas bases de dados todos os registos relacionados consigo
    - é necessário um registo de auditoria para confirmar que já fez parte do estudo e que depois saiu; esta informação inclui o seu nome, o apelido, a data de nascimento, o endereço e informações de contacto

### E se tiver algum problema ou gostaria de obter informações adicionais sobre o estudo?

Se gostaria de obter informações adicionais sobre o estudo, pode contactar o Investigador local principal , [local\_lead\_investigator\_name], ou contactar o coordenador do estudo, [study\_coordinator\_name] através do: [study\_coordinator\_phone\_number] ou e-mail [study\_coordinator\_email\_address]

Se gostaria de discutir este estudo com alguém independente da equipa do estudo, entre em contacto com: David Dorward no número: 0131 650 1000 ou endereço de e-mail [David.dorward@ed.ac.uk](mailto:David.dorward@ed.ac.uk)

Se pretender fazer uma queixa sobre o estudo, contacte: [Enter local patient experience team or complaint contact information / Patient Advice and Liaison Service (PALS) details].

## Regulamento geral de proteção de dados («GDPR», na sigla em inglês) Informação para o participante

O Regulamento Geral de Proteção de Dados («GDPR UK», na sigla em inglês) do Reino Unido, na redação que lhe foi dada pela lei de proteção de dados de 2018, irá reger processamento (detenção ou utilização) de dados pessoais no Reino Unido. Está a receber este documento porque é atualmente um participante deste estudo de investigação clínica. As informações abaixo fornecem detalhes sobre os seus dados que são mantidos e sobre quem os detém ou armazena.

A Universidade de Edimburgo e o NHS Lothian são os co-promotores deste estudo, e estão sediados no Reino Unido. Iremos utilizar as suas informações e/ou os seus registos médicos para realizar este estudo e iremos atuar como o controlador de dados neste estudo. Isto significa que somos responsáveis por cuidar das suas informações e por as utilizar adequadamente. Os co-promotores irão manter a informação identificável sobre si durante um período de 5 anos após o fim do ensaio.

Os seus direitos para aceder, alterar ou transferir as suas informações são limitados, uma vez que precisamos de gerir a sua informação de forma específica para que a informação seja fiável e precisa. Se sair do estudo, iremos manter as informações que já obtivemos sobre si. Para salvaguardar os seus direitos, iremos utilizar o mínimo de informações pessoais identificáveis possível.

### Fornecer diretamente dados pessoais, por exemplo, verbalmente, num questionário ou através do seu profissional de saúde

[NHS site name] irá manter o seu nome, o número do NHS e as informações de contacto, para o contactar sobre o estudo de investigação, para garantir que as informações relevantes sobre o estudo são registadas para os seus cuidados e para supervisionar a qualidade do estudo. Os indivíduos da Universidade de Edimburgo e do NHS Lothian e das organizações regulamentares podem consultar os seus registos médicos e de investigação para verificar a precisão do estudo de investigação. [NHS site name] irá transferir estas informações à Universidade de Edimburgo e ao NHS Lothian juntamente com as informações recolhidas de si e a partir dos seus registos médicos. As únicas pessoas da Universidade de Edimburgo e do NHS Lothian que terão acesso a informações que o identifiquem serão pessoas que precisam de entrar em contacto consigo devido ao seguimento do estudo ou que auditam o processo de recolha de dados

O [NHS site name] irá manter informações identificáveis sobre si relativas a este estudo durante 5 anos após o fim do estudo.

Fornecer indiretamente dados pessoais, por exemplo, a partir dos seus registos médicos

A Universidade de Edimburgo e o NHS Lothian irão recolher informação sobre si para este estudo de investigação no [NHS site name]. Esta informação irá incluir o seu nome/ o número do NHS/ informações de contacto e informações de saúde, que é considerado como uma categoria especial de informação. Iremos utilizar esta informação para aceder aos seus registos médicos, se aplicável, e para realizar o seguimento do estudo.investigação

### Utilização de dados para investigações futuras

Quando concorda em participar num estudo de investigação, as informações sobre o seu estado de saúde e cuidados podem ser fornecidas a investigadores que realizam outros estudos de investigação nesta organização e noutras organizações. Estas organizações podem ser universidades, organizações do NHS ou empresas envolvidas em investigação em saúde e cuidados neste país ou no estrangeiro. As suas informações apenas serão utilizadas por organizações e investigadores para realizar investigação de acordo com o [UK Policy Framework for Health and Social Care Research (Quadro Político para a Investigação em Saúde e Proteção Social no Reino Unido)**.**](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/)

A sua informação pode ser utilizada para investigação em qualquer aspeto da saúde ou cuidados, e pode ser combinada com informação sobre si de outras fontes detida por investigadores, pelo NHS ou pelo governo. Sempre que estas informações o possam identificar, serão mantidas em segurança através de acordos rigorosos sobre quem poderá aceder à informação.

### Contacto para obter informações adicionais

Pode obter informações adicionais sobre como utilizamos as suas informações e sobre a nossa base legal para o fazermos na nossa Política de Privacidade em [www.accord.scot.](http://www.accord.scot/)

Para obter informações adicionais sobre a utilização de dados pessoais pelos centros do NHS, por favor, faça link para o sítio da Internet da Autoridade de Investigação em Saúde (Health Research Authority, HRA); [https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

Se pretender apresentar uma queixa sobre a forma como tratámos os seus dados pessoais, pode contactar o nosso Responsável pela Proteção de Dados que irá investigar o assunto. Se não estiver satisfeita com a nossa resposta ou se achar que estamos a processar os seus dados pessoais de uma forma que não é legal, pode apresentar uma queixa no Gabinete do Comissário para a Informação (ICO) em [https://ico.org.uk/.](https://ico.org.uk/)

Informações de contacto do Responsável pela Proteção de Dados:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Universidade de Edimburgo**  Data Protection Officer  Governance and Strategic Planning  University of Edinburgh  Old College  Edimburgo  EH8 9YL  Tel: 0131 651 4114 [dpo@ed.ac.uk](mailto:dpo@ed.ac.uk) | **NHS Lothian**  Data Protection Officer  NHS Lothian  Waverley Gate  2-4 Waterloo Place  Edimburgo  EH1 3EG  Tel: 0131 465 5444  [lothian.DPO@nhs.net](mailto:lothian.DPO@nhs.net) |  |