## Folha informativa para o tutor/procurador de cuidados de saúde ou familiar mais próximo

Versão: 4.0, 8 de novembro de 2023

Investigador(a) Principal Local: [local\_lead\_investigator\_name]

Investigador Responsável: Dr JK Baillie, Universidade de Edimburgo

### Introdução

Estamos a realizar um estudo de investigação que envolve pessoas com doença grave (como Covid-19, influenza e sépsis).

Você é a melhor pessoa para representar os interesses de um paciente que poderá eventualmente participar neste estudo, e é por isso que o(a) abordámos. Pedimos-lhe que ponha os seus pontos de vista de parte e que considere os interesses da pessoa e o que acha que seja melhor para os seus desejos e sentimentos. Antes de tomar um decisão, é importante que compreenda porque é que o estudo está a ser conduzido e em que é que consiste da parte do(a) paciente.

Leve o seu tempo para responder cuidadosamente à seguinte informação. Diga-nos se houver algo que não seja claro ou se quiser mais informação e tempo para tomar uma decisão. A sua decisão é completamente voluntária. A decisão que tomar não afetará de algum modo os cuidados ou tratamento que a pessoa vai receber.

### Sobre o que é o estudo?

Todos os anos, doenças infeciosas e ferimentos graves afetam milhões de pessoas por todo o mundo. A maior parte dos casos são pouco graves, mas algumas pessoas adoecem gravemente. Os nossos genes (ou DNA) determinam até que ponto somos vulneráveis a doença grave. Se pudermos encontrar os genes que fazem com que certas pessoas sejam mais vulneráveis, talvez possamos criar melhores tratamentos para os pacientes no futuro.

### QUEM VAI ESTAR ENVOLVIDO(A) NO ESTUDO?

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

No futuro, também poderemos formar parcerias com outras organizações para realizar estudos.

### O que acontecerá se o(a) seu(sua) amigo(a) ou familiar participar neste estudo?

Ser-lhe-á pedido que confirme a participação do(a) seu(sua) amigo(s) ou familiar ao assinar um formulário de consentimento. Será colhida uma só amostra de sangue (4mls; cerca de 1 colher de chá), para uma amostra de ADN. Se a pessoa for incapaz de fornecer uma amostra de sangue por algum motivo, em certas circunstâncias poderá ser colhida uma amostra de saliva.

### O que acontecerá às amostras?

Utilizaremos a amostra de sangue para extrair e analisar o ADN do paciente, o que pode incluir a sequência total do seu genoma. O genoma é o «manual de instruções» do corpo, que contém a informação de que necessita para o(a) fazer, mover e reparar. O genoma é composto por todos os 3 mil milhões de letras no seu ADN.

Os dados da análise de sangue, juntamente com os seus dados de saúde, serão analisados pelos investigadores e comparados com os dados de ADN e de saúde do resto da população, bem como de outras pessoas com doenças graves de causas diferentes. Isto ajudar-nos-á a tentar encontrar padrões sobre como as doenças afetam as pessoas e, possivelmente, encontrar uma causa dos fatores de doença que determinem se a doença é ligeira ou grave.

Com a sua permissão, guardaremos os seus dados de ADN e utilizá-los-emos no futuro para estudos médicos éticos aprovados. Alguns destes estudos poderão utilizar instalações noutros países ou os fornecidos por organizações comerciais, mas a sua amostra ficará sempre sob o controlo dos investigadores do GenOMICC, ou de organizações parceiras, e sujeita às normas do Reino Unido.

### Que dados são analisados?

Os investigadores da GenOMICC protegerão sempre os dados do seu amigo ou familiar e controlarão que tem acesso aos dados. Os investigadores terão acesso aos seguintes dados anonimizados (o que significa que o nome, data de nascimento e outros dados de informação foram eliminados).

* Os dados dos testes clínicos do paciente
* Cópias eletrónicas de todos os registos históricos e futuros do NHS (serviço nacional de saúde britânico), do seu GP (médico de família) e outras organizações (como os órgãos *NHS Digital* e *Public Health*).
* Informação sobre eventuais doenças ou estadias no hospital – incluindo informação que não ache que esteja relacionada com o paciente.
* Cópias dos registos hospitalares ou clínicos, processos médicos, cuidados sociais, e registos de doença locais ou nacionais, bem como dados de investigação em que tenha participado.
* Imagens relevantes dos processos do paciente do NHS, como ressonâncias magnéticas, radiografias ou fotografias.
* Dados de outros registos e estudos que possam ser relevantes.

Os registos originais do paciente ficam dentro do NHS. Isto inclui os dados do paciente em sistema de análise seguros. Dados recolhidos destes ambientes serão limitados aos dados que não possam ser utilizados para voltar a identificar nenhuma pessoa de que modo seja.

A informação só será utilizada para propósitos de investigação de saúde, ou para contactar o paciente sobre futuras oportunidades para participar em investigação. Não serão utilizados para tomar decisões sobre futuros serviços que possam estar disponíveis, como seguros.

Se acharmos que há o risco de um paciente ser identificado, os seus dados só serão utilizados em estudos que tenham sido revistos por um comité de ética e/ou o patrocinador.

### Os dados do paciente serão guardados de forma confidencial?

Sim. Toda a informação que recolhermos durante o estudo será guardada de forma confidencial e há leis rigorosas que salvaguardam a privacidade dos participantes do estudo em todas as etapas. Os investigadores necessitarão de acesso aos processos e dados médicos dos pacientes para realizar este estudo.

Para garantir que o estudo está a ser administrado de forma correta, pediremos a sua autorização para que representantes responsáveis do Patrocinador ou da Instituição do NHS acedam aos processos e dados médicos do paciente recolhidos durante o estudo, se for relevante para a sua participação no mesmo. O Patrocinador é responsável pela gestão do estudo, de um modo geral, e pelo seguro e proteção.

### Há algum benefício ou desvantagem de participar neste estudo?

Não há benefícios diretos pela participação no estudo, mas esperamos que o estudo possa ajudar outras pessoas que adoeçam gravemente no futuro. Há uma possibilidade muito reduzida de descobrir informação sobre a saúde do paciente do seu ADN. Na improvável eventualidade de que isso ocorra, tentaremos contactar a sua equipa de cuidados clínicos para explicar os achados e poderá haver a necessidade de testes adicionais. A informação poderá ser complexa e difícil de interpretar com certeza e poderá mudar com o passar do tempo, à medida que descobrimos mais factos sobre o genoma. Por este motivo, a importância desta informação seria explicada ao paciente pelos médicos ou enfermeiros com os respetivos conhecimentos.

### Voltarão a contactar o paciente?

Embora possamos aprender muito sobre o ADN, poderemos eventualmente aprender ainda mais ao estudarmos as células no sangue do paciente ou através de outros estudos. Por este motivo, é possível que o contactemos novamente no futuro acerca da participação em estudos relacionados com doença grave. É importante destacar que, ao consentir em dar esta primeira amostra de sangue, não está automaticamente a consentir em dar mais amostras de sangue. Você, ou se possível o próprio paciente, pode autorizar uma amostra de sangue agora, e recusar-se a dar mais amostras se isso lhe for pedido no futuro.

Os investigadores da GenOMICC também o(a) podem contactar diretamente ou através da equipa de cuidados clínicos do paciente acerca de outros estudos em que o(a) seu(sua) amigo ou familiar possam participar. Este estudos podem estar relacionados com doenças ou simplesmente com diferenças biológicas entre as pessoas. Isto poderá acontecer pelo facto de os investigadores já terem estudado os dados de saúde do paciente, ou os dados das amostras colhidas, e quererem mais informação com base nos achados. Pode escolher aceitar participar em outros estudos e isso não afetará de algum modo este estudo ou o seu tratamento.

### O que acontece se eu não der a minha autorização?

Absolutamente nada. Tem toda a liberdade para decidir não dar autorização, e isso não afetará de algum modo o tratamento do paciente.

### Posso pedir que o paciente seja retirado do estudo a qualquer altura?

Sim, tem a liberdade para retirar o paciente do estudo a qualquer altura sem indicar o motivo e sem que isso tenha um impacto negativo nos cuidados médicos do paciente. Todas as amostras que temos do paciente serão destruídas. Isto aplica-se se for um(a) progenitor(a) a querer retirar o(a) seu(sua) filho(a), ou um familiar/consultado a querer retirar outra pessoa em nome da mesma.

Se decidir retirar o paciente do estudo, não serão recolhidos nenhuns novos dados sobre o paciente, mas os dados já recolhidos continuarão a ser utilizados para o estudo.

Normalmente, será necessário preencher um formulário para registar esta decisão. O formulário pode ser solicitado junto do seu profissional de saúde ou descarregado do site da GenOMICC: [http://genomicc.org/uk/withdrawal](http://genomicc.org/uk/withdrawal/)

### E se eu tiver algum problema ou quiser mais informação sobre o estudo?

Se quiser mais informação sobre o estudo, pode contactar o Investigador(a) Principal Local, [local\_lead\_investigator\_name], ou contactar o coordenador do estudo, [study\_coordinator\_name] no número: [study\_coordinator\_phone\_number] ou através do endereço de e-mail [study\_coordinator\_email\_address]

Se quiser discutir este estudo com uma pessoa independente da equipa do estudo, contacte: David Dorward no número: 0131 650 1000 ou endereço de e-mail: David.dorward@ed.ac.uk

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

## Informação para o paciente sobre o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados («GDPR», na sigla em inglês)

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados («UK GDPR», na sigla em inglês), criado pela Lei de Proteção de Dados de 2018 (*Data Protection Act 2018*), governa o tratamento (guardar ou utilizar) de dados pessoais no Reino Unido. Está a receber esta informação, porque está atualmente a participar neste estudo de investigação clínica. A informação abaixo detalha quais os dados que são guardados sobre si e quem os guarda.

A Universidade de Edimburgo e o NHS Lothian são os copatrocinadores deste estudo baseado no Reino Unido. Utilizaremos dados do paciente e/ou do seu processo médico para realizar este estudo e agiremos como o responsável pelo tratamento de dados para este estudo. Isto significa que somos responsáveis por cuidar dos dados do paciente e por os utilizarmos adequadamente. Os copatrocinadores guardam informação que pode identificar o paciente durante 5 anos após a conclusão do estudo.

O paciente tem direitos limitados de acesso, bem como para alterar ou mover os seus dados, uma vez que necessitamos de gerir os dados do paciente de maneiras específicas para que os estudos sejam fiáveis e precisos. Se retirar o paciente do estudo, guardaremos os dados a respeito do mesmo que já tenhamos obtidos. Para salvaguardar os seus direitos, utilizaremos o mínimo de informação pessoal identificável possível.

### Fornecer dados pessoais de forma direta, p. ex. verbalmente, num questionário ou do seu prestador de cuidados

O [NHS site name] guardará o nome, o número do NHS e os dados de contacto da pessoa em nome da qual está a consentir para a contactar sobre o estudo de investigação, e garantir que a informação relevante sobre o estudo é registada para os cuidados prestados ao paciente, e para supervisionar a qualidade do estudo. Indivíduos da Universidade de Edimburgo e do NHS Lothian e de organizações reguladoras poderão ver os processos médicos e do estudo do paciente, para verificar a precisão do estudo de investigação. O [NHS site name] passará estes detalhes à Universidade de Edimburgo e ao NHS Lothian, juntamente com a informação recolhida dos paciente e do seu processo médico. As únicas pessoas na Universidade de Edimburgo e no NHS Lothian que terão acesso à informação que identifique o paciente serão pessoas que necessitem de contactar o paciente acerca do acompanhamento do estudo ou para fazer a auditoria do processo de recolha de dados.

O [NHS site name] guardará dados que poderão identificar a pessoa em nome da qual está a fornecer consentimento para este estudo, durante 5 anos após a conclusão do estudo.

Fornecer dados pessoais indiretamente, p. ex. do processo médico do paciente

A Universidade de Edimburgo e o NHS Lothian recolherão dados sobre o paciente para este estudo de investigação, de [NHS site name]. Estes dados incluirão o nome do paciente/ o seu número do NHS/ os seus dados de contacto e dados de saúde, que são considerados como uma categoria especial de informação. Utilizaremos esta informação para aceder ao processo médico do paciente, se aplicável, bem como para o acompanhamento do estudo.

### Uso de dados para futura investigação

Se concordar que a pessoa em nome da qual esteja a consentir pode participar neste estudo de investigação, os seus dados de saúde e cuidados poderão ser disponibilizados a investigadores a conduzir outros estudos nesta organização e outras organizações. Estas organizações poderão ser universidades, organizações do NHS ou empresas envolvidas na investigação de saúde e cuidados no país ou no estrangeiro. Os seus dados só serão utilizados por organizações e investigadores para conduzir investigação de acordo com o[Quadro Político do Reino Unido para Investigação de Saúde e Cuidados Sociais**.**](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/)

Os dados do paciente podem ser utilizados para a investigação em qualquer aspeto da saúde ou cuidados, e podem ser combinados com outros dados acerca do paciente de outras fontes na posse dos investigadores, o NHS ou governo. Se estes dados puderem identificar a pessoa em nome da qual esteja a consentir, a informação será guardada de modo seguro com regras rigorosas sobre quem tem acesso à informação.

### Contacto para mais informação

Pode consultar mais informação sobre como utilizamos os dados da pessoa em nome da qual está a consentir, bem como a nossa base legal para o fazer, na nossa Declaração de Confidencialidade em [www.accord.scot.](http://www.accord.scot/)

Para mais informação sobre o uso de dados pessoais pelos sites do NHS, consulte o site da Autoridade de Investigação de Saúde (*Health Research Authority* - HRA); [https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

Se quiser apresentar uma queixa sobre como tratámos os dados pessoais do paciente, pode contactar o nosso Responsável pela Proteção de Dados, que investigará o assunto. Se não ficar satisfeito(a) com a nossa resposta, ou achar que estejamos a tratar os dados pessoais do paciente de um modo ilícito, pode apresentar queixa ao Gabinete do Comissário de Informação (*Information Commissioner’s Office* - ICO) em [https://ico.org.uk/.](https://ico.org.uk/)

Dados de contacto do Responsável pela Proteção de Dados:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Universidade de Edimburgo**  Data Protection Officer  Governance and Strategic Planning  University of Edinburgh  Old College  Edinburgh  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  Edinburgh  EH1 3EG  Tel: 0131 465 5444  [Lothian.DPO@nhs.net](mailto:Lothian.DPO@nhs.net) |  |