## Ficha de informação do CONSULTADO para utilização em Inglaterra, País de Gales e Irlanda do Norte

Versão .04, 8 de novembro de 2023

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

Investigador Principal: Dr. JK Baillie, Universidade de Edimburgo

Este estudo está em conformidade com a Mental Capacity Act (Lei de Capacidade Mental) de 2005 (Inglaterra e País de Gales) e com a Mental Capacity Act (Lei de Capacidade Mental) (2016) da Irlanda do Norte

### 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).

É a melhor pessoa para representar os interesses de um doente que possa participar nesta investigação, e é devido a este motivo que o abordamos. Pedimos-lhe que ponha de lado os seus próprios pontos de vista e tenha em consideração os interesses dele e o que pensa que seriam os desejos e sentimentos dele. Antes de decidir é importante que compreenda porque é que a investigação está a ser realizada e o que a investigação irá envolver para o doente.

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 ele 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.

### QUEM IRÁ SER ENVOLVIDO NO ESTUDO?

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

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

Irá ser-lhe pedido que confirme a sua declaração através da assinatura de um formulário. 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 for possível ao doente fornecer uma amostra de sangue, em algumas circunstâncias pode ser recolhida uma amostra de saliva.

### O que irá acontecer às amostras?

Iremos utilizar a amostra de sangue para extrair e analisar o ADN do doente, o que pode incluir a sequência completa do genoma dele. 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 amostra de sangue do doente, juntamente com os 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 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 amostra do doente estará sempre sob o controlo dos investigadores da GenOMICC, ou de organizações parceiras, e estará sempre sujeita aos regulamentos do Reino Unido.

### Que dados são analisados?

Os investigadores e parceiros da GenOMICC irão proteger sempre os dados do doente 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 dados de testes clínicos do doente
* Cópias eletrónicas de todos os registos do NHS do doente, do seu médico de família e de outras organizações (tais como, o NHS Digital e organismos de saúde pública)
* Informações sobre qualquer doença ou internamento no hospital – incluindo informações que possa considerar que não estão relacionadas com o doente
* 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 registos do NHS do doente, tais como, ressonâncias magnéticas, raios-X ou fotografias
* Dados de outros registos e estudos de investigação que possam ser relevantes

Os registos originais do paciente ficam dentro do NHS. Iremos incluir os dados do doente em sistemas de análise seguros, incluindo a Biblioteca Nacional de Investigação Genómica (gerida pela Genomics England). 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 contactar o doente sobre futuras oportunidades para participação em investigação. Não serão utilizadas para tomar decisões sobre futuros serviços que possam estar disponíveis, tais como, seguros.

Sempre que exista o risco de o doente poder ser identificado, os seus dados apenas serão utilizados em investigação que tenha sido analisada de forma independente por uma Comissão de Ética e/ou pelo promotor.

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

Não há nenhum benefício direto resultante da participação no estudo, mas esperamos poder ajudar outras pessoas que ficarão gravemente doentes no futuro. Existe uma possibilidade muito pequena de descobrirmos informações sobre a saúde do doente a partir do seu ADN. Se este improvável evento acontecer, tentaremos contactar a equipa de cuidados médicos do doente 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 seria explicado ao doente por médicos ou enfermeiros com conhecimentos relevantes.

### Os DADOS do doente 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 dados e registos médicos do doente.

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 dados e registos médicos do doente recolhidos durante o estudo, sempre que seja relevante para ele participar nesta investigação. O Promotor é responsável pela gestão geral do estudo e pelo fornecimento de seguros e indemnizações.

### Irão contactar O PACIENTE novamente?

Embora possamos aprender muito com o ADN, podemos ser capazes de aprender ainda mais com o estudo das células do sangue do doente, ou com outra investigação. Por este motivo, poderemos contactá-lo no futuro sobre a participação em estudos relacionados com doenças críticas. É importante notar que, ao concordar com esta primeira amostra de sangue, não está automaticamente a concordar com amostras adicionais de sangue. Pode, ou se o próprio doente puder, concordar com uma amostra de sangue neste momento e se for novamente questionado no futuro pode não a consentir.

Os investigadores do GenOMICC também podem contactar o doente diretamente ou através da sua equipa de cuidados médicos sobre outros estudos em que possa desejar participar. Estes estudos podem estar relacionados com doenças ou apenas com diferenças biológicas entre pessoas. Isto pode acontecer porque os investigadores já analisaram os dados de saúde do doente, ou dados das amostras que ele forneceu, e gostariam de obter informações adicionais com base nestes resultados. O paciente pode optar por participar ou não em estudos adicionais e isso não irá afetar, de forma alguma, este estudo ou o tratamento do doente.

### O que acontecerá se eu não CONCORDAR?

Absolutamente nada. É livre de optar pelo não fornecimento de uma declaração do consultado, e isto não irá afetar, de forma alguma, o tratamento do doente.

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

Sim, é livre para retirar o doente deste estudo a qualquer momento, sem dar nenhum motivo e sem detrimento dos cuidados de saúde do doente. Todas as amostras que temos do doente 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 retirar o doente do estudo, não será recolhida nenhuma informação nova sobre o doente, no entanto as informações que já foram recolhidas irão continuar a ser utilizadas no estudo.

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

### 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 através do endereço de e-mail: 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. As informações abaixo fornecem detalhes sobre os dados que são mantidos sobre um participante num estudo de investigação 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 informações dos registos médicos do doente para realizar este estudo e iremos atuar como o controlador de dados neste estudo. Isto significa que somos responsáveis por obter as informações do doente e por as utilizar adequadamente. Os co-promotores irão manter a informação identificável sobre o doente durante um período de 5 anos após o fim do ensaio.

Os direitos do doente 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 retirar o doente do estudo, iremos manter as informações que já obtivemos sobre ele. Para salvaguardar os direitos do doente, 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

O [NHS\_site\_name] irá manter o nome, o número do NHS e as informações de contacto do doente, 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 registos médicos e de investigação do doente para verificar a precisão do estudo de investigação. O [NHS\_site\_name] irá transferir estas informações à Universidade de Edimburgo e ao NHS Lothian juntamente com as informações recolhidas a partir dos registos médicos do doente. As únicas pessoas da Universidade de Edimburgo e do NHS Lothian que terão acesso a informações que identifiquem o doente serão pessoas que precisam de entrar em contacto com ele devido ao seguimento do estudo ou que auditam o processo de recolha de dados.

O [NHS\_site\_name] irá manter informações identificáveis sobre o doente relativas a este estudo durante 5 anos após o fim do estudo.

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

A Universidade de Edimburgo e o NHS Lothian irão recolher informação sobre o doente para este estudo de investigação no [NHS\_site\_name]. Esta informação irá incluir o nome do doente/ 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 registos médicos dele, se aplicável, e para realizar o seguimento do estudo.

### Utilização de dados para investigações futuras

Quando concorda que o doente pode 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 informações do doente 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 informação do doente pode ser utilizada para investigação em qualquer aspeto da saúde ou cuidados, e pode ser combinada com informação sobre ele de outras fontes detida por investigadores, pelo NHS ou pelo governo. Sempre que estas informações possam identificar o doente, 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 informações do doente 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 dados pessoais do doente, 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) |  |