

[logotipo_hospital]



FICHA DE INFORMAÇÃO PARA O PARTICIPANTE

Versão 2.4, 27 de julho de 2020

Investigador principal local: [nome do_investigador_principal_local]

Investigador Principal: Dr. JK Baillie, Universidade de Edimburgo

INTRODUÇÃO

Pede-se aos pais e cuidadores que analisem esta informação em conjunto com os seus filhos. Se você ou o seu filho tiverem alguma dúvida, perguntem à equipa do estudo.

Doenças infecciosas e lesões graves 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-te pedido que confirmes o teu consentimento através da assinatura de um formulário de consentimento. Irá ser recolhida uma única amostra de sangue, até 9 ml (cerca de 2 colheres de chá), mas poderemos recolher muito menos do que isso, dependendo do teu peso, para obter uma amostra de ADN. Se, por qualquer motivo, não puderes dar uma amostra de sangue, em algumas circunstâncias pode ser recolhida uma amostra de saliva.

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

O QUE IRÁ ACONTECER ÀS AMOSTRAS?

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

Os dados da tua amostra de sangue, juntamente com os teus dados de saúde, serão analisados por investigadores e comparados com o ADN e os dados de saúde do resto da população, e de outras pessoas 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 leve ou grave de uma doença.

Com a tua autorização, iremos armazenar a tua 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 tua amostra 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 teus dados e controlar quem tem acesso a eles. Os investigadores terão acesso às seguintes informações não identificadas (o que significa que qualquer informação que te possa identificar, como o teu nome ou data de nascimento, foi removida):

- Os teus dados de testes clínicos
- Cópias eletrónicas de todos os teus registos, passados e futuros, do NHS, do teu 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 possas considerar que não estão relacionadas contigo
- 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 nos quais tenhas participado
- Imagens relevantes dos teus registos do NHS, tais como, ressonâncias magnéticas, raios-X ou fotografias
- Dados de outros registos e estudos de investigação que possam ser relevantes
- Os teus registos originais permanecem no NHS

Iremos incluir os teus dados 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.

EXISTE ALGUM BENEFÍCIO OU DESVANTAGEM EM PARTICIPAR NESTE ESTUDO?

Esperamos que este estudo possa ajudar outras pessoas que ficarão gravemente doentes no futuro. Existe uma possibilidade muito pequena de descobrirmos informações sobre a tua saúde a partir do teu ADN. Se isto acontecer, tentaremos contactar a tua equipa de cuidados médicos para explicar os resultados e poderá haver a necessidade de testes adicionais. Esta informação pode ser incerta e difícil de interpretar.

IRÃO CONTACTAR-ME NOVAMENTE?

Embora possamos aprender muito com o teu ADN, podemos ser capazes de aprender ainda mais com o estudo das células do teu sangue, ou com outra investigação. Por este motivo, poderemos contactar-te no futuro sobre a participação em estudos relacionados com doenças críticas. É importante notar que, ao consentir esta primeira amostra de sangue, não estás automaticamente a consentir amostras adicionais de sangue. Podes consentir uma amostra de sangue neste momento e se fores novamente questionado no futuro podes não a consentir.

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

[logotipo_hospital]



O QUE ACONTECERÁ SE EU NÃO DER O MEU CONSENTIMENTO?

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

POSSO PEDIR PARA SER RETIRADO DO ESTUDO A QUALQUER MOMENTO?

Sim, és livre de sair deste estudo a qualquer momento, sem dar nenhum motivo e sem detrimento dos teus 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 decidires sair do estudo, não será recolhida nenhuma informação nova sobre ti, 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 seu profissional de saúde ou descarregado do sítio da Internet da GenOMICC:

<http://genomicc.org/uk/withdrawal>

E SE TIVER ALGUM PROBLEMA OU PRETENDER OBTER INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O ESTUDO?

Se pretenderes obter informações adicionais sobre o estudo, podes contactar o Investigador local principal, [nome_do_investigador_local_principal], ou contactar o coordenador do estudo, [nome_do_coordenador_do_estudo] através do: [número_de_telefone do_coordenador_do_estudo] ou e-mail [endereço_de_e-mail do_coordenador_do_estudo]

Se pretenderes discutir este estudo com alguém independente da equipa do estudo, entra em contacto com: [nome_do_contacto_independente] através do: [número_de_telefone do_contacto_independente] ou e-mail: [endereço_de_e-mail do_contacto_independente]

Se pretenderes fazer uma queixa sobre o estudo, contacta a Patient Experience Team, 2nd Floor, Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place, Edinburgh, EH1 3EG. Tel.: 0131 536 3370 E-mail: feedback@nhslothian.scot.nhs.uk