

## Apêndice 01A - Informações para o doente e consentimento informado

# **EuPreCHO: Estudo Europeu sobre o manuseio peri operatório e o resultado após Ecocardiograma Transtorácico Pré-operatório em doentes de cirurgia não cardíaca.**

### **Caro Doente,**

Convidamo-lo(a) a participar num estudo observacional fornecendo alguns dos seus dados médicos. Antes de decidir, pedimos-lhe que leia atentamente a seguinte informação. O seu médico conversará consigo sobre o estudo e responderá às suas questões.

Serão inscritos pelo menos 8000 doentes em toda a Europa. Estamos a recolher dados sobre um exame de diagnóstico (ecocardiograma transtorácico) que é por vezes realizado antes da cirurgia, e como isso influencia as decisões que os médicos tomam.

A participação no nosso estudo é voluntária. Se preferir não participar ou retirar o seu consentimento mais tarde, não resultará em nenhuma desvantagem para si. O estudo **não alterará, de forma alguma, o seu tratamento.**

### ***Porque é que este estudo é realizado?***

É importante melhorar continuamente os cuidados prestados aos doentes com doença cardíaca conhecida ou suspeita, antes, durante e após os procedimentos cirúrgicos. Atualmente, alguns doentes realizam um ecocardiograma antes da cirurgia, enquanto outros não. Além disso, não sabemos se o ecocardiograma influencia as decisões dos médicos antes, durante e após a cirurgia.

Este estudo tem como objetivo responder às seguintes questões:

- Os doentes que realizaram um ecocardiograma antes da cirurgia são tratados de forma diferente em comparação com os doentes semelhantes que não foram avaliados com ecocardiografia antes da cirurgia?
- Os doentes que realizaram um ecocardiograma apresentam melhores resultados aos 30 dias após a cirurgia, em comparação com os doentes semelhantes que não foram avaliados com ecocardiografia?
- Podemos identificar quais os fatores que aumentam a probabilidade de encontrar informações importantes no ecocardiograma solicitado antes da cirurgia? (Isto ajudará a melhorar a decisão de avaliar ou não doentes com ecocardiografia antes da cirurgia em futuros doentes).

### ***O que implica a participação?***

Se decidir participar no estudo, iremos recolher os seus dados desde o período antes da cirurgia até aos 30 dias após a cirurgia.

A sua participação no estudo implicará:

- Ler esta folha de informações e assinar o consentimento informado.
- A equipa de investigação irá recolher informações sobre o ecocardiograma realizado antes da cirurgia, se tiver feito um, bem como sobre a sua história médica prévia e os cuidados que recebeu antes, durante e após a cirurgia. **A sua participação no estudo não altera os cuidados que recebe.**
- Preencher um breve questionário sobre o seu bem-estar (questionário WHODAS). Isto demorará aproximadamente entre 5 a 10 minutos.
- Fornecer UMA amostra de sangue (aproximadamente uma colher de chá) para medir parâmetros cardíacos (troponina de alta sensibilidade e, quando aplicável, peptídeo natriurético tipo B). A equipa de investigação do seu centro fará todos os esforços para recolher a amostra ao mesmo tempo que os outros exames de sangue necessários para a cirurgia.
- Ser contactado por telefone ou correio pela equipa de investigação 30 dias após a sua cirurgia para uma breve entrevista sobre o seu estado de saúde, perguntar se foi readmitido no hospital e completar o mesmo questionário sobre o bem-estar. A entrevista telefónica (ou o preenchimento do formulário enviado por correio) demorará cerca de 10 minutos. Se for contactado por correio, a equipa do seu centro irá fornecer-lhe um envelope selado para devolução.
- Os seus dados serão codificados utilizando um número (dados não identificáveis), e o armazenamento dos dados cumprirá os requisitos legais emitidos pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia.
- Os dados codificados que forem recolhidos neste estudo podem ser utilizados em subestudos futuros para fins de investigação não comercial.

### ***Quais são os possíveis benefícios de participar?***

A participação no estudo não trará benefícios diretos para a sua cirurgia atual.

As informações que obtemos deste estudo ajudar-nos-ão a compreender melhor como os doentes são tratados após a realização de um ecocardiograma. Esperamos poder identificar quais os doentes que beneficiam da ecocardiografia e quais os que não beneficiam. Isso poderá ajudar os médicos a selecionar os doentes em que o ecocardiograma é importante e evitar ecocardiografias desnecessárias que possam atrasar a cirurgia ou não alterar os resultados pós-operatórios. Isto poderá levar a melhorias nos cuidados futuros.

***Quais são os possíveis inconvenientes e riscos de participar?***

Os possíveis inconvenientes ou riscos incluem algum desconforto devido à recolha de UMA amostra de sangue (uma colher de chá). Faremos todos os esforços para recolher a amostra de sangue ao mesmo tempo que os exames de rotina antes da cirurgia, para que não precise de ser picado novamente.

Responder aos questionários antes da cirurgia e 30 dias depois também não é uma rotina e requer o seu tempo e esforço (cerca de 10 minutos em cada momento).

Iremos recolher e armazenar os seus dados numa base de dados de investigação. Os dados serão codificados e as medidas de proteção de dados cumprirão todos os requisitos atuais emitidos pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia.

***Haverá custos adicionais?***

**Não** haverá custos adicionais para si ou para o seu seguro de saúde.

***O que é esperado de mim?***

A informação sobre o seu bem-estar aos 30 dias após o procedimento é muito importante para que seja possível tirar conclusões corretas do estudo. Por isso, é fundamental que fique contactável. O seu centro poderá contactá-lo por telefone e/ou correio. Se o seu centro optar por contactá-lo por correio, a equipa de investigação do seu centro fornecer-lhe-á os formulários para completar e devolver num envelope já selado.

***É possível retirar-me do estudo mesmo depois de ter concordado?***

Não está obrigado a participar, e a recusa não afetará os cuidados que recebe. Se concordar em participar, mas depois mudar de ideia, é livre de retirar-se a qualquer momento, sem que isso afete os cuidados que recebe. Não terá que dar qualquer justificação. No entanto, os dados codificados recolhidos até ao momento em que se retire do estudo serão utilizados nas análises subsequentes, para garantir que o estudo permaneça cientificamente válido. Fale com o investigador local se decidir sair.

### **Informação sobre a proteção de dados**

De acordo com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), tem o direito de ser informado sobre como os seus dados são protegidos e quais são os seus direitos em relação ao processamento dos seus dados pessoais. Para este estudo, o responsável pelo tratamento dos dados é a Sociedade Europeia de Anestesiologia e Cuidados Intensivos (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium.

A ESAIC é responsável por proteger os seus dados codificados e utilizá-los adequadamente, respeitando os seus direitos.

Conforme exigido pelo RGPD, a ESAIC nomeou um **Responsável pela Proteção de Dados** que pode ser contactado através do email: [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

A ESAIC tem interesse legítimo em processar os seus dados pessoais para conduzir o estudo clínico. O benefício deste estudo será desenvolver recomendações cientificamente fundamentadas para os anestesiólogos que cuidam de doentes com doença cardíaca conhecida ou suspeita em cirurgias, no que diz respeito à ecocardiografia. Este processamento também é necessário para fins de investigação científica. Para garantir a sua segurança e a integridade dos resultados do estudo, a ESAIC também tem a obrigação legal de processar os seus dados pessoais, sendo este processamento necessário para o interesse público no campo da saúde pública.

Todos os dados pessoais que possam identificá-lo diretamente (por exemplo, o seu nome ou data de nascimento) serão armazenados num armário trancado no seu hospital, acessível apenas ao pessoal autorizado. A equipa de estudo e a equipa médica têm o dever de confidencialidade em relação aos dados recolhidos.

Todos os dados recolhidos na base de dados de investigação (história médica, questionário de bem-estar, tratamento e resultados do ecocardiograma e das amostras de sangue) serão codificados, o que significa que os seus dados identificáveis serão substituídos por um código. Assim, todos os dados pessoais recolhidos que saem do hospital não podem identificá-lo diretamente. A equipa de investigação do seu centro será a única que poderá estabelecer uma ligação entre os dados codificados transmitidos para a base de dados da investigação e você.

Os dados armazenados no seu hospital serão eliminados após o período de arquivo, cuja duração é determinada pela lei local. Todos os dados codificados relativos ao estudo serão armazenados eletronicamente por 25 anos, conforme exigido por lei. No final desse período, os dados serão destruídos ou anonimizados. O processo de anonimização significa que os dados já não podem ser utilizados para identificar qualquer pessoa, usando todos os meios

que possam razoavelmente ser usados, sendo esse processo irreversível.

Os dados codificados recolhidos pela equipa de investigação local serão partilhados com a ESAIC na Bélgica, com os comités de ética, autoridades reguladoras e terceiros que atuem em nome deles.

Só transferimos os dados codificados para terceiros se isso for permitido por lei. Os seus dados codificados podem ser transferidos para um país que não tenha o mesmo nível de proteção de dados pessoais que o seu país. Se os seus dados forem transferidos para fora da UE, a ESAIC será responsável por proteger os seus dados pessoais. A ESAIC garantirá que o país que receber os seus dados tenha um nível de proteção de dados adequado ou que sejam implementadas salvaguardas adequadas para proteger os seus dados pessoais (por exemplo, "Cláusulas Padrão de Proteção de Dados"). Tem o direito de solicitar uma cópia dessas salvaguardas contactando o Responsável pela Proteção de Dados da ESAIC.

De acordo com o RGPD, tem o direito de aceder e corrigir os dados pessoais recolhidos sobre si, de restringir ou opor-se à sua utilização ou armazenamento, e também pode solicitar uma cópia de todas as informações sobre si, sem custo.

Tem o direito à portabilidade dos dados e o direito de retirar o seu consentimento para a utilização ou armazenamento dos dados a qualquer momento. No entanto, esses direitos não são absolutos e serão analisados caso a caso pelo Responsável pela Proteção de Dados da ESAIC.

Se tiver alguma dúvida ou quiser exercer os seus direitos de proteção de dados pessoais como participante deste estudo, entre em contacto com o médico do estudo ou a equipa de investigação no seu centro. Eles poderão direcionar as suas questões para o Responsável pela Proteção de Dados da ESAIC (via [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). Deve estar ciente de que contactar qualquer entidade externa pode acarretar o risco de perder o seu anonimato.

Se retirar o consentimento ou se opuser ao tratamento dos seus dados, a sua informação deixará de ser recolhida. No entanto, as informações recolhidas até ao momento da retirada ou objeção devem permanecer na base de dados do estudo para que este continue a ser cientificamente válido. Se a informação for omitida, a integridade científica e, portanto, ética da pesquisa será comprometida. Além disso, os seus dados pessoais devem ser armazenados por motivos de segurança e obrigações de arquivo.

Se acreditar que o tratamento dos seus dados viola o RGPD, tem o direito de apresentar uma queixa junto da Autoridade de Proteção de Dados do seu país à CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados, através do telefone (213 928 400), ou do e-mail ([geral@cnpd.pt](mailto:geral@cnpd.pt))

No final do estudo, uma descrição e os resultados deste estudo clínico serão publicados em revistas médicas especializadas. Uma descrição do estudo também estará disponível no site [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) – Número do Estudo: NCT06409234.

Esses websites ou publicações não incluirão qualquer informação que o possa identificar.

<b>Contactos locais</b>
-------------------------

Nome do centro/instituição: \_\_\_\_\_

Investigador Principal Local: \_\_\_\_\_

Conselho de Ética Responsável: \_\_\_\_\_

Responsável pela segurança de dados: \_\_\_\_\_

## EuPreCHO: Estudo Europeu sobre o manuseio peri operatório e o resultado após Ecocardiograma Transtorácico Pré-operatório em doentes de cirurgia não cardíaca.

Nome do doente em letras maiúsculas (ou etiqueta do doente) e ID para o estudo do doente

### Consentimento informado para participação no estudo

Fui informado(a) por \_\_\_\_\_ (nome do membro da equipa que recolhe o consentimento) sobre o estudo. Recebi e li a informação escrita e a declaração de consentimento para o estudo mencionado acima. Recebi informações detalhadas por escrito e verbalmente sobre o propósito e o curso do estudo, as oportunidades e os riscos de participar, assim como os meus direitos e deveres. Tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas de forma satisfatória e completa. Tive tempo suficiente para considerar a minha decisão.

Os seguintes números de telefone podem ser usados para me contactar (o doente):

Fui informado(a) de que a minha participação é voluntária e que tenho o direito de retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem dar justificações, e sem que isso implique qualquer desvantagem.

Receberei uma cópia deste formulário após a assinatura. Uma cópia permanecerá no centro do estudo.

Eu consinto em participar no estudo acima mencionado  Sim  Não  
Eu consinto que os meus dados obtidos nesta investigação sejam reutilizados para futuros fins de investigação não comercial.  Sim  Não

Local, Data

Assinatura do doente

Local, Data

Assinatura do doente

**Proteção de dados**

Compreendo que tenho direitos de privacidade dos dados e sei a quem dirigir as minhas perguntas, se necessário.

 **Sim** **Não**

Local, Data	Assinatura do doente
Local, Data	Assinatura do membro da equipa que recolhe o consentimento

Fui informado(a) detalhadamente, e compreendo como as minhas informações pessoais serão recolhidas e utilizadas, incluindo informações sensíveis (dados relacionados com a saúde).

 **Sim** **Não**

Local, Data	Assinatura do doente
Local, Data	Assinatura do investigador que recolhe o consentimento