

Folheto informativo para os doentes sobre o estudo

ARCTIC-I: Um estudo observacional prospetivo multicêntrico europeu sobre os cuidados anestésicos durante a realização de trombectomias para o tratamento de acidentes vasculares cerebrais isquémicos

Excelentíssimo(a) Senhor(a),

Está a ser convidado para participar num estudo observacional europeu promovido pela Sociedade Europeia de Anestesiologia e Cuidados Intensivos, onde apenas precisa de partilhar alguns dos seus dados clínicos.

Antes de decidir se aceita ou não participar neste estudo, gostaríamos de lhe pedir que leia com cuidado esta informação que explica os objectivos do estudo e as implicações da sua possível participação. O seu médico irá explicar-lhe os detalhes do estudo e responder às suas questões.

Este estudo planeia incluir pelo menos 5000 doentes de cerca de 100 hospitais. O desenho do estudo foi realizado pelo Departamento de Anestesia e Cuidados Intensivos do Hospital Klinikum rechts der Isar da Universidade Técnica de Munique na Alemanha, tendo o apoio financeiro e organizacional da Sociedade Europeia de Anestesia e Cuidados Intensivos.

A participação neste estudo é voluntária. Independentemente da sua decisão de participar neste estudo ou não, os cuidados médicos que irá receber não serão afectados.

Descrição do estudo

A trombectomia endovascular é um procedimento realizado no tratamento de acidentes vasculares cerebrais (AVC) isquémicos. Para isso, é introduzido um catéter até à artéria do cérebro que está obstruída. Durante este processo, vários exames de imagem e exames laboratoriais são realizados, bem como diferentes medicações são administradas pelo anestesiológista para melhorar o sucesso do procedimento.

O resultado clínico final depende do sucesso da re-abertura do vaso ocluído, mas também pode depender do tipo de anestesia. Atualmente ainda não existe consenso se para este procedimento é preferível realizar uma anestesia geral ou sedação, bem como qual é o método ideal para garantir o aporte de oxigénio.

O estudo observacional ARCTIC-I foi desenhado para analisar relações entre os cuidados anestésicos administrados durante a tromboectomia endovascular e a recuperação neurológica três meses depois. Deste modo será possível desenvolver recomendações baseadas na evidência de como os anestesiológicos devem tratar os doentes com AVC isquémico.

Como será o estudo?

A sua participação irá decorrer ao longo de três meses e consiste em dois momentos. No primeiro momento, durante o seu internamento, os nossos investigadores irão recolher dados sobre:

- O seu estado de saúde (por exemplo, doenças prévias, medicação, resultados de análises)
- o seu AVC (por exemplo, severidade dos sintomas, localização do vaso ocluído)
- a intervenção (por exemplo, o tempo até realizar o procedimento, o fluxo sanguíneo final no vaso)
- tipo de anestesia (por exemplo, medicação administrada, manipulação da via aérea)
- os seus sinais vitais durante a intervenção (por exemplo, tensões arteriais, saturação de oxigénio)

Estas informações habitualmente conseguirão ser obtidas através do seu processo clínico.

Num segundo momento, pedimos a sua permissão para ser contactado(a) três meses após o procedimento para avaliar a sua qualidade de vida. Será uma pequena entrevista que não demorará mais de 5 minutos e encerra a sua participação neste estudo.

Quais são os possíveis benefícios de participar?

A participação neste estudo não o beneficiará diretamente durante o seu internamento. No entanto, informações obtidas com este estudo aumentarão o conhecimento sobre os cuidados anestésicos durante as tromboectomias e poderá trazer melhores tratamentos no futuro.

Existem riscos ou desvantagens se participar?

Não existem riscos ou desvantagens no seu tratamento se participar no estudo. No entanto, como explicado previamente, será contactado telefonicamente ao fim de 3 meses para uma entrevista telefónica que demorará menos de 5 minutos.

Existem custos associados?

A participação neste estudo não acarreta nenhum custo para si ou para o hospital.

O que é esperado de mim?

A sua informação clínica é o foco deste estudo. Neste sentido, será muito importante conseguirmos contactá-lo(a) por telefone para realizar a entrevista três meses depois do seu procedimento. Se existir alguma alteração no seu contacto pedimos que nos informe.

É possível desistir do estudo durante após ter aceite?

Mesmo que tenha aceite participar neste estudo, pode desistir desta participação a qualquer momento, sem necessitar de explicar quais as razões dessa atitude. Não necessitará de justificar a sua decisão. A partir do momento em que desiste não irá ser recolhida mais informação. No entanto, informação previamente recolhida e anonimizada até este ponto poderá ser usada em análises posteriores para não afetar a integridade do estudo. Contacte com o seu médico/investigador local para mais esclarecimentos.

Informações sobre proteção de dados

Segundo o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, o doente tem o direito de ser informado sobre como os seus dados estão protegidos, e quais são os seus direitos sobre o processamento dos dados. Neste estudo quem controla a informação (pessoa, companhia ou outra entidade determina o propósito e a forma como os dados pessoais são processados) é a Sociedade Europeia de Anestesiologia e Cuidados Intensivos (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Assim, a ESAIC é responsável por tratar os seus dados e usá-los de forma correta, respeitando os seus direitos. Poderá contactar o gabinete de proteção de dados através do endereço electrónico privacy@esaic.org.

O propósito do processamento dos seus dados pessoais é responder aos objectivos deste estudo clínico, que foram descritos acima. Para estar de acordo com a lei, o processamento dos seus dados tem de ter uma base legal. Neste estudo clínico, a base legal para o processamento dos dados é o seu consentimento explícito. O consentimento para processar os seus dados é apresentado de forma perceptível no final deste documento.

Do mesmo modo que deu o seu consentimento para participar neste estudo, também pode deixar de o fazer em qualquer altura. Isto não afecta a legalidade do processo baseado no seu consentimento antes de desistir. Se revogar o seu consentimento, a instituição, o médico responsável pelo estudo, o promotor e as outras partes envolvidas no estudo podem

continuar a usar os seus dados pessoais que já tinham sido colhidos de forma a cumprir as obrigações legais para com a ESAIC, mas não irão ser colhidos mais dados.

Os dados colhidos refletem a sua situação clínica atual, alguns antecedentes médicos, o resultado de exames feitos no contexto do tratamento de acordo com as práticas correntes e o resultado dos exames que são necessários realizar. Os dados pessoais que o poderiam identificar diretamente (p ex: o seu nome ou data de nascimento) vão ser substituídas por um Código de Identificação e serão guardados num gabinete do hospital, acessível apenas a pessoas autorizadas. O médico responsável pelo estudo e a equipa médica têm o dever de confidencialidade no que respeita aos dados colhidos. Isto quer dizer que os seus dados pessoais, que são colhidos e que saem do hospital, não permitem identificá-lo diretamente. O médico responsável pelo estudo e a equipa médica vão ser assim as únicas pessoas que poderão fazer a ligação entre os dados transmitidos durante o estudo e os seus registos médicos.

A informação que é guardado no hospital será apagada após o período de arquivo, que é determinado pela lei do país.

Todos os dados colhidos e codificados em relação ao estudo será guardada electronicamente durante pelo menos 10 anos. No final deste período, os dados serão destruídos ou anonimizados. Este processo de anonimização significa que os dados não podem ser usados para identificar a pessoa, o processo é irreversível. Só iremos transferir os dados codificados para terceiros se for permitido por lei.

Os dados codificados, mencionados acima, serão reunidos no local do estudo e partilhados com a Sociedade Europeia de Anestesiologia e Cuidados Intensivos (ESAIC) na Bélgica, Comité Ético, autoridades reguladoras, e terceiros que atuem no seu nome.

Os seus dados podem ser transferidos para um país que pode não ter o mesmo tipo de proteção de dados pessoais como no seu país. Se os dados forem transferidos para fora da União Europeia, a ESAIC é responsável por proteger os seus dados pessoais. Vai assegurar que o país que receber esses dados é reconhecido por ter um nível adequado de proteção de dados, ou salvaguardar que isso ocorra para garantir a proteção dos mesmos. Tem o direito de pedir uma cópia desta salvaguarda contactando o gabinete de proteção de dados da ESAIC (privacy@esaic.org).

De acordo com o Regulamento Geral da Proteção de Dados, tem direito ao acesso e a corrigir a sua informação pessoal, e restringir o seu uso ou arquivo, o direito a portabilidade de dados e o direito a desistir do seu consentimento em qualquer altura. De salientar que estes direitos não são absolutos e serão sujeitos a análise caso-a-caso pelo gabinete de proteção de dados da ESAIC. Se tiver questões ou se pretende exercer os seus direitos de proteção de dados como participante neste estudo, por favor contacte o médico responsável pelo estudo ou a

equipa de investigação. Eles irão colocar as suas questões diretamente ao departamento de proteção de dados da ESAIC (via privacy@esaic.org). Deve ter em atenção que ao contactar um agente externo corre o risco de perder o anonimato.

Se acredita que o processamento dos seus dados não está de acordo com Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia (UE), tem o direito de apresentar uma queixa com as autoridades específicas de proteção de dados, que no nosso país é a seguinte:

Comissão Nacional de Proteção de Dados - CNPD

email: geral@cnpd.pt

Website: <http://www.cnpd.pt/>

**Consentimento informado: Apenas para uso local. Fotocopiar duas vezes.
Anexar o original aos dados do estudo, colocar uma cópia no processo do doente e
entregar uma cópia ao doente.**

**Anaesthesiological Routine Care for Thrombectomy In Cerebral Ischaemia (ARCTIC-I): Um
estudo observacional prospetivo multicêntrico europeu**

Nome do doente (ou etiqueta do doente) e identificação da participação no estudo

Consentimento de participação no estudo

Eu fui informado por (nome do responsável pelo consentimento informado) acerca deste estudo. Recebi e li a informação escrita e a declaração de consentimento para o estudo. Recebi informação detalhada escrita e oral sobre o propósito e etapas do estudo, as oportunidades e riscos de participar, e quais os meus direitos e obrigações. Tive a oportunidade de colocar questões. Estas foram respondidas integralmente de um modo satisfatório.

**Os seguintes números de telefone podem ser usados para entrarem em contacto comigo:
(doente):**

Fui informado de que a minha participação é voluntária e que tenho o direito de desistir do meu consentimento em qualquer altura e sem apresentar nenhuma razão, não tendo qualquer desvantagem no meu tratamento.

Dou o meu consentimento para participar neste estudo.	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Local, Data	Assinatura do doente	
Local, Data	Assinatura do médico/investigador	

Consentimento para o processamento de dados

O processamento e uso dos meus dados pessoais para o estudo acima mencionado é realizado exclusivamente como descrito na informação deste estudo.

ARCTIC-I 06B2 – Folheto informativo para os utentes e consentimento informado Portuguese version v2.0 for Portugal from English of ARCTIC-I Appendix 06B2 Consent – Patient Information sheet and IC (V 2.0 de 17 de Dezembro de 2020) Translation Validated 22OCT2021

Aceito o processamento dos meus dados pessoais, em particular a minha informação clínica, de acordo com o que foi previamente descrito e abduco da sua confidencialidade.

Sim

Não

Local, Data

Assinatura do doente

Local, Data

Assinatura do médico/investigador

Nota: É necessário o consentimento de participação no estudo e para o processamento de dados para ser incluído no estudo.