



## **Management and Outcomes of Perioperative Care among European Diabetic Patients: (MOPED): Um estudo de coorte observacional prospectivo internacional**

***Caro(a) Sr./Sr<sup>a</sup>,***

Convidamo-lo a participar num estudo observacional fornecendo alguns dos seus dados clínicos. Antes de decidir se quer ou não participar, pedimos-lhe que leia a seguinte informação. Por favor, leia este folheto atentamente. O seu médico falar-lhe-á sobre o estudo e responderá às suas perguntas.

Este estudo irá incluir no mínimo 5,000 participantes por toda a Europa.

A participação no nosso estudo é voluntária. Pode optar por não fazer parte ou retirar o seu consentimento mais tarde, sem qualquer prejuízo para si.

### ***Porquê realizar este estudo?***

É importante para melhorar a recuperação dos doentes diabéticos submetidos a cirurgia. Atualmente, diferentes países europeus adotam práticas ligeiramente distintas na abordagem dos doentes diabéticos submetidos a cirurgia. Este estudo irá relacionar este facto com a recuperação dos doentes nos 30 dias seguintes à intervenção cirúrgica. Portanto, ajudará a identificar a melhor abordagem para os doentes com diabetes que irão ser submetidos a cirurgia.

### ***Como é realizado este estudo?***

Se decidir fazer parte deste estudo, a sua participação começará antes da cirurgia e prolongar-se-á até 30 dias após a mesma. A sua participação envolverá:

- Ler este documento informativo e assinar um formulário de consentimento.
- Os investigadores irão recolher informação clínica sobre a história e tratamento da diabetes prévios à cirurgia, idade, género, o tipo de anestesia e o tratamento a que foi submetido.
- Responder a um pequeno questionário sobre o seu bem-estar geral, intitulado “Avaliação da Qualidade de Recobro (QoR-15)”. Apenas os doentes presentes no hospital no dia seguinte à cirurgia irão responder a este questionário.
- Ligar-lhe 30 dias após a sua cirurgia, se já tiver tido alta hospitalar. O investigador irá questioná-lo como tem passado e há quantos dias está em casa desde que foi operado. Esta pequena entrevista durará menos de 5 minutos.

- A equipa de investigação irá recolher dados sobre o seu historial médico até 30 dias após a sua cirurgia. Estes irão incluir antecedentes pessoais prévios, controlo glicémico pré e pós-cirurgia e se experienciou alguma complicação durante e/ou após a sua estadia hospitalar.

***Quais são os possíveis benefícios em participar?***

A participação neste estudo não irá necessariamente beneficiá-lo durante a sua estadia hospitalar. A informação recolhida a partir deste estudo irá melhorar a nossa compreensão a respeito da abordagem dos doentes diabéticos durante a anestesia e a cirurgia e sobre a sua recuperação nos 30 dias seguintes. Isto poderá contribuir para melhorias futuras nos cuidados prestados.

***Quais são as possíveis desvantagens e riscos em participar?***

Não há desvantagens ou riscos. Contudo, como explicado atrás, iremos telefonar-lhe 30 dias após a cirurgia, se já tiver tido alta hospitalar, para uma entrevista padronizada de duração inferior a 5 minutos.

***Tem custos extra associados?***

Não haverá custos adicionais para si ou para a sua seguradora por participar neste estudo.

***O que é esperado de mim?***

O foco do estudo é a informação sobre a sua capacidade funcional. Portanto, é de extrema importância que o consigamos contactar via telefone. Se os seus contactos telefónicos mudarem previamente ao nosso telefonema, por favor informe-nos.

***É possível abandonar o estudo durante o seu decorrer?***

Não está obrigado a fazer parte deste estudo e não aceitar em participar não irá afetar os cuidados que lhe serão prestados. Se aceitar participar, mas posteriormente mudar de opinião, é-lhe permitido abandonar o estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo dos cuidados que lhe serão prestados. Se decidir abandonar o estudo a recolha de dados será interrompida. Contudo, dados previamente recolhidos e codificados (identificados por um número) até esse momento, permanecerão codificados e serão utilizados em análises subsequentes. A remoção de dados previamente recolhidos iria comprometer a integridade científica do estudo. Por favor contacte o investigador local se optar por abandonar o estudo.

## ***Proteção de dados***

De acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) tem o direito a ser informado sobre o modo de proteção dos seus dados pessoais e quais são os seus direitos relativos ao processamento dos mesmos. Para este estudo, o controlador de dados (pessoa, empresa ou outra entidade determina o propósito e os meios de processamento de dados) é a European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Assim, a ESAIC é responsável pela proteção dos seus dados e pelo seu uso adequado, respeitando os seus direitos. O gabinete de proteção de dados da ESAIC pode ser contactado através de: [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

### Propósito do estudo

O propósito do processamento dos seus dados pessoais é atingir os objetivos clínicos do estudo acima descritos. Para ser legítimo, o processamento dos seus dados pessoais deve ser suportado numa base legal. No caso desta investigação clínica, a base legal para esse processamento é o consentimento explícito. O pedido de consentimento para o processamento de dados pessoais é apresentado de forma clara e perceptível no final deste documento (ver Consentimento para processamento de dados pessoais).

Pode retirar o seu consentimento para o processamento dos seus dados pessoais a qualquer momento. Isto não afeta a legalidade do processamento baseado no seu consentimento anterior. Se revogar o seu consentimento, a instituição, o médico do estudo, o patrocinador e as outras entidades envolvidas no estudo podem continuar a usar os seus dados pessoais já recolhidos como parte do estudo com o intuito de cumprir com obrigações legais às quais a ESAIC está sujeita, mas não irá recolher novas informações pessoais.

Os dados recolhidos refletem a sua condição de saúde habitual, o seu estado de saúde atual, o seu tratamento, e os resultados de métodos complementares de diagnóstico exigidos pelo protocolo do estudo.

Todos os dados pessoais que o podem identificar diretamente (p.e. o seu nome ou data de nascimento) serão substituídos por um código de identificação (pseudonimização) e serão armazenados em gabinete fechado na sua instituição/hospital, acessíveis apenas a pessoal autorizado. O médico do estudo e a equipa médica têm o dever de confidencialidade em relação aos dados recolhidos. Isto significa que todos os seus dados pessoais recolhidos, que saiam instituição, não o permitem identificar a si diretamente. O médico do estudo e a equipa médica irão, portanto, ser as únicas pessoas a conseguir estabelecer uma ligação entre os dados transmitidos ao longo do estudo e os seus registos médicos.



Os dados guardados no seu hospital serão apagados após um período de arquivamento. A duração do arquivamento é determinado pela lei local. Todos os dados codificados relativos ao estudo serão armazenados eletronicamente pelo menos 10 anos. No final deste período, os dados serão destruídos ou anonimizados. O processo de anonimização significa que os dados não poderão ser usados para identificar a pessoa através de qualquer meio, sendo o processo irreversível. Apenas transferimos dados codificados a terceiros se for permitido por lei.

Os dados codificados acima mencionados serão coletados pelo site do estudo e partilhados com a ESAIC na Bélgica, Comissões de Ética, Autoridades Reguladoras e com terceiros agindo em seu nome.

Os seus dados podem ser transferidos para um país sem o mesmo nível de proteção de dados que o seu país. Se os seus dados são transferidos para fora da UE, a ESAIC é responsável pela proteção dos mesmos. Irá assegurar-se que, ou o país que recebe os seus dados pessoais é reconhecido como tendo um nível adequado de proteção de dados, ou precauções apropriadas que garantam a proteção dos seus dados pessoais serão aplicadas pela ESAIC. Tem o direito a requisitar uma cópia dessas medidas de salvaguarda, para isso entrando em contacto com o Gabinete de Proteção de Dados da ESAIC.

De acordo com o RGPD, tem o direito a aceder e efetuar as devidas correções às suas informações pessoais, à restrição do seu uso ou armazenamento, o direito à portabilidade dos dados e o direito a retirar o seu consentimento a qualquer momento. Por favor, tenha em atenção que estes direitos não são absolutos e estão sujeitos a uma análise individualizada pelo Gabinete de Proteção de Dados da ESAIC. Se tiver alguma questão ou se quiser exercer os seus direitos de proteção de dados pessoais como participante neste estudo, por favor entre em contacto com o médico do estudo ou equipa de investigação. Eles reencaminharão as suas questões ao Gabinete de Proteção de Dados da ESAIC (via [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). Deve estar ciente que contactar qualquer entidade externa acarreta o risco de perda de anonimato.

Se considerar que o processamento dos seus dados viola o RGPD, tem o direito a apresentar uma reclamação às autoridades responsáveis pela privacidade dos dados pessoais do seu país: **Comissão Nacional de Proteção de Dados – CNPD**: Av. D. Carlos I, 134, 1º, 1200-651 Lisboa; Tel. +351 21 392 84 00; Fax +351 21 397 68 32; Email: [geral@cnpd.pt](mailto:geral@cnpd.pt); Website: <http://www.cnpd.pt/>

Member: Dr. Filipa CALVÃO - Presidente, Comissão Nacional de Proteção de Dados.



**Declaração de consentimento: Apenas para uso local.**  
**Management and Outcomes of Perioperative Care among European Diabetic Patients:  
(MOPED): Um estudo de coorte observacional prospectivo internacional**

Nome do doente em maiúsculas (ou etiqueta do doente) e ID do doente no estudo

### Consentimento para participação no estudo

Fui informado(a) por \_\_\_\_\_ (nome da pessoa a requisitar o consentimento) sobre o estudo. Recebi e li a informação escrita e declaração de consentimento para o estudo acima mencionado. Foi-me dada informação escrita e oral detalhadas sobre o propósito e curso do estudo, as oportunidades e riscos da sua participação e os meus direitos e obrigações. Tive oportunidade de colocar questões. Estas foram completa e satisfatoriamente respondidas.

**O(s) seguinte(s) número(s) de telemóvel podem ser usados para entrarem em contacto comigo (o doente):**

Fui advertido para o facto de que a minha participação é voluntária e que tenho o direito de retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem justificação, sem qualquer prejuízo.

**Eu, por este meio, consinto em participar no estudo acima mencionado.**  Sim  Não

Local, Data Assinatura do doente

Local, Data Assinatura da pessoa a recolher consentimento

### Consentimento para o processamento de dados

O processamento e uso de dados pessoais para o estudo acima mencionado é executado exclusivamente como descrito na informação presente no estudo.

**Eu, por este meio, consinto com o processamento dos meus dados pessoais, em particular dados clínicos, como descrito.**

Sim  Não

Local, Data Assinatura do doente

Local, Data Assinatura da pessoa a recolher consentimento

**Por favor, tenha em atenção que a inclusão no estudo requer consentimento para participação E para processamento de dados.**