

Informação para o doente sobre o estudo:

ENCORE: ensaio clínico sobre os efeitos da anestesia no outcome de cancro colorectal: um estudo multicêntrico, internacional

Caro paciente,

Gostaríamos de o convidar a participar num estudo observacional, fornecendo-nos alguma informação médica.

Antes de decidir se participa, pedimos-lhe que leia a informação que se segue.

Leia este documento com calma. O seu médico vai-lhe falar sobre o estudo, e responder às suas questões.

Vamos envolver pelo menos 10.000 doentes de cerca de 200 hospitais.

A participação neste estudo é voluntária. Se preferir não participar, ou se deixar de dar o seu consentimento, não haverá desvantagens para si.

Porque estamos a fazer este estudo?

O *outcome* a curto e longo prazo após uma cirurgia a um carcinoma colorectal pode ser afetado por fatores intra-operatórios, nomeadamente à técnica anestésica escolhida e a técnica cirúrgica usada. Adicionalmente, sabemos que outros fatores de risco pré-operatórios existem, tais como a idade e co-morbilidades.

Este grande estudo observacional internacional multicêntrico tem como objetivo elucidar quais são os *outcomes* aos 3 meses e 3 anos após uma cirurgia colorectal oncológica. Isto é feito avaliando a combinação do manuseio intraoperatório e dos fatores de risco do pré-operatório.

Como é que este estudo é realizado?

A sua participação vai ter a duração de 3 anos, onde vamos registar o seu estado de saúde em três ocasiões: antes da cirurgia, após 3 meses e após 3 anos da cirurgia.

A nossa equipa vai colher a seguinte informação:

- O seu estado de saúde (p ex: doenças pré-existentes, medicação crónica, resultados de análises)
- Tipo e estadiamento do seu cancro colo-rectal
- A cirurgia
 - qual a técnica anestésica usada
 - qual a técnica cirúrgica usada

Esta informação pode ser retirada do seu processo clínico.

Também lhe iremos pedir permissão para fazer o seguimento aos 3 meses e aos 3 anos de pós-operatório, podendo ser retirada esta informação do seu processo clínico. Em alguns países poderemos ter de pedir ao doente esta informação. Por isso, gostaríamos de lhe pedir permissão para entrar em contacto consigo para lhe fazer algumas perguntas, mais tarde.

Quais são os benefícios possíveis em fazer parte?

Participar neste estudo não irá necessariamente beneficiá-lo enquanto estiver internado. A informação que iremos obter pode melhorar a nossa percepção da técnica anestésica durante uma cirurgia a uma neoplasia colorectal, o que nos poderá levar a uma melhoria dos cuidados no futuro.

Quais são as desvantagens possíveis em fazer parte?

Não existem desvantagens ou riscos.

Há algum custo acrescido?

Fazendo parte deste estudo, nem o doente, nem a seguradora irão ter algum custo adicional.

O que esperam de mim?

Informação sobre o *outcome* após a cirurgia é o foco deste estudo. Assim sendo, é importante que consigamos falar consigo por telefone. Se o seu nº de telefone se alterar antes de entrarmos em contacto consigo, por favor informe-nos.

É possível desistir do estudo enquanto está a decorrer?

Não tem nenhuma obrigação em fazer parte e na sua recusa não vai afectar o tratamento que recebe. Se aceitar participar e depois mudar de ideia, pode desistir em qualquer altura, e isto não irá afectar o tratamento que recebe. Se decidir desistir não irão ser registados mais dados, mas os que já foram colhidos e codificados (identificados com um número) irão permanecer sob anonimato e serão usados em análises subsequentes para serem cientificamente validados. Na verdade, remover os dados já colhidos iria por em causa a integridade e a ética da investigação.

Por favor contacte com o investigador local se decidir desistir.

Informação sobre proteção de dados

Segundo a regulação da proteção de dados geral, 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. Para este 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, ESAIC é responsável por ver os seus dados e usá-los de forma correta, respeitando os seus direitos. Poderá contactar o gabinete de proteção de dados através deste endereço electrónico privacy@esaic.org

O propósito do processamento dos seus dados pessoais é responder aos objectivos deste estudo clínico, 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, o resultado de exames feitos no contexto do tratamento de acordo com as práticas correntes e o resultado dos exames que são necessários fazer. 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 (pseudonomização) e serão guardados num gabinete do hospital, acessível só a pessoas autorizadas. O medico responsável pelo estudo e a equipa médica têm o dever da 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 medico 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 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 site 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 (RGPD), 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 da proteção de dados (RGPD), tem o direito de apresentar uma queixa com as autoridades específicas do seu país de proteção de dados.

Comissão Nacional de Proteção de Dados - CNPD
email: geral@cnpd.pt
Website: <http://www.cnpd.pt/>

Declaração de consentimento para o Projeto de Investigação ENCORE

Para uso local – não enviar para o secretariado do ESAIC

Número do Centro:

Identificação do estudo: ENCORE

Numero de identificação do doente para este estudo: _____ - _____ - _____

Nome do investigador local/ coordenador: _____

Eu fui informado por _____ sobre este 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 curso do estudo, as oportunidades e riscos de participar, e quais os meus direitos e obrigações. Tive a oportunidade de colocar questões. Estas foram respondidas satisfatoriamente e completamente.

Os seguintes números de telefone podem ser usados para entrarem em contacto comigo:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Fui informado de que a minha participação é voluntária e que tenho o direito de desistir do meu consentimento em qualquer altura sem dar uma razão, e sem ter nenhuma desvantagem.

Eu dou o consentimento para participar neste estudo. Sim Não

Local e Data _____ Nome do doente e assinatura _____

Local e Data _____ assinatura do medico que fornece a informação _____

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.

Eu presentemente dou consentimento ao processamento de dados pessoais como descrito.

Sim Não

Local e data _____ Nome do doente e assinatura _____

Local e data _____ assinatura do medico que fornece a informação _____

De realçar que é para ser incluído é necessário o consentimento para participar e para o processamento de dados.