

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO

TÍTULO DO PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO: Terapêuticas baseadas em plasma frio atmosférico para o carcinoma da bexiga

PROMOTOR Serviço de Urologia e Transplantação Renal do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

INVESTIGADOR COORDENADOR Prof. Doutor Arnaldo José de Castro Figueiredo

CENTRO DE ESTUDO Serviço de Urologia e Transplantação Renal do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

INVESTIGADOR PRINCIPAL Dr. Edgar Miguel Calvo Loureiro Tavares da Silva

MORADA Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
Praceta Prof. Mota Pinto
3000-075 COIMBRA
PORTUGAL

CONTACTO TELEFÓNICO (+351) 239 400 457

NOME DO DOENTE _____

É convidado a participar voluntariamente neste estudo porque tem uma neoplasia da bexiga.

Este procedimento é chamado consentimento informado e descreve a finalidade do estudo, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos. A sua participação poderá contribuir para melhorar o conhecimento sobre a sua doença, particularmente sobre um possível novo tratamento para a neoplasia da bexiga.

Receberá uma cópia deste Consentimento Informado para rever e solicitar aconselhamento de familiares e amigos. O Investigador ou outro membro da sua equipa irá esclarecer qualquer dúvida que tenha sobre o termo de consentimento e também alguma palavra ou informação que possa não entender.

Depois de compreender o estudo e de não ter qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este

formulário. Após a sua assinatura e a do Investigador, ser-lhe-á entregue uma cópia. Caso não queira participar, não haverá qualquer penalização nos cuidados que irá receber.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJECTIVOS DO ESTUDO

Este estudo irá decorrer no Serviço de Urologia e Transplantação Renal do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra em colaboração com a Unidade de Biofísica da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. O estudo tem como objectivo determinar se o plasma frio atmosférico e os meios activados com plasma são eficazes e seguros no tratamento de neoplasias da bexiga.

Trata-se de um estudo experimental, no qual pedimos a sua colaboração, permitindo a colheita de amostras de tumor da bexiga após a excisão do mesmo na cirurgia, para processamento e posterior aplicação de plasma frio atmosférico e de meios activados com plasma.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) de modo a garantir a protecção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os doentes ou outros participantes incluídos e garantir prova pública dessa protecção.

Como participante neste estudo beneficiará da vigilância e apoio do seu médico, garantindo assim a sua segurança.

Este estudo tem por objectivo determinar se estas duas novas formas de terapêutica baseada em plasma poderão ser, no futuro, uma opção para o tratamento de neoplasias da bexiga.

Serão incluídos 60 doentes.

2. PROCEDIMENTOS E CONDUÇÃO DO ESTUDO

2.1. PROCEDIMENTOS

Todo o processo clínico e cirúrgico decorrerá segundo os procedimentos habituais. Após a excisão da sua bexiga, durante a primeira fase do processamento pela anatomia patológica, serão colhidas pequenas amostras de tumor. Estas pequenas amostras serão posteriormente submetidas a processamento e tratamento com plasma frio atmosférico e com meio activado com plasma

Estas colheitas não lhe trarão qualquer incómodo uma vez que serão feitas já quando o tumor já tiver sido removida, aquando da primeira fase do processamento pela anatomia patológica para estudo da peça operatória.

2.2. CALENDÁRIO DAS VISITAS/DURAÇÃO

Com este estudo não pretendemos alterar a conduta terapêutica a ser aplicada à sua situação clínica. Apenas faremos as referidas colheitas e, posteriormente, a recolha de dados clínicos relativos à sua situação clínica. Nesta recolha, não serão colhidos dados que permitam a sua identificação. Os dados serão recolhidos e processados de maneira a manter o seu anonimato e a proteger a reserva da intimidade da vida privada.

Uma vez que não há alteração da conduta clínica por parte do seu urologista assistente, ficará ao critério clínico deste o agendamento das consultas e exames de seguimento, bem como as eventuais alterações terapêuticas que a sua doença venha a carecer no futuro.

Prevemos manter um seguimento de todos os doentes incluídos no estudo até ao dia 31/12/2020.

2.3. TRATAMENTO DE DADOS/ RANDOMIZAÇÃO

Tal como já foi referido anteriormente, os dados serão recolhidos de maneira a assegurar o seu anonimato.

Os dados de todos os doentes serão processados estatisticamente e em conjunto por elementos da Unidade de Biofísica da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. Não nos é possível, no imediato, aferir a implicação do resultado na sua condição clínica actual. Só uma análise conjunta dos dados de todos os doentes nos permitirá, no futuro, saber a utilidade desta nova terapêutica em doentes com uma situação clínica semelhante à sua.

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O DOENTE

Como já foi referido anteriormente, apenas serão colhidas pequenas amostras após a excisão da bexiga. Isto será realizado em articulação com a anatomia patológica para garantir uma normal análise da peça operatória.

A sua participação no estudo não representa um risco acrescido para si.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Este estudo visa estudar a sua doença e permitir determinar se num futuro as terapêuticas baseadas em plasma serão úteis no tratamento de tumores da bexiga. Assim, este estudo não traz nenhum benefício imediato além da sensação de estar a contribuir para o avanço científico. Só com a conclusão

deste e de outros estudos é que se poderá aferir se as terapêutias baseadas em plasma se traduzem num benefício clínico para doentes de tumor da bexiga.

5. NOVAS INFORMAÇÕES

Ser-lhe-á dado conhecimento de qualquer nova informação que possa ser relevante para a sua condição ou que possa influenciar a sua vontade de continuar a participar no estudo.

6. TRATAMENTOS ALTERNATIVOS

Não pretendemos alterar ou condicionar a escolha do urologista que o segue em consulta. As propostas terapêuticas estarão baseadas na melhor evidência científica disponível no momento da decisão, resumidas nas *Guidelines da Associação Europeia de Urologia*. A discussão de alternativas terapêuticas deverá ser sempre feita com o seu urologista, não interferindo nisso a sua participação ou não no estudo que lhe estamos a propor.

7. SEGURANÇA

Tal como já foi referido, as colheitas de tumor só serão realizadas após o tumor ter sido removido e aquando da primeira fase do processamento pela anatomia patológica. Assim, não representa nenhum risco para si.

8. PARTICIPAÇÃO/ ABANDONO VOLUNTÁRIO

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura sem qualquer consequência para si, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalidade ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o Investigador que lhe propõe a participação neste estudo. Ser-lhe-á pedido para informar o Investigador se decidir retirar o seu consentimento.

O Investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse para a sua saúde continuar nele. A sua participação pode ser também terminada se não estiver a seguir o plano do estudo, por decisão administrativa ou decisão da Comissão de Ética. O médico do estudo notificá-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias, e falará consigo a

respeito da mesma.

9. CONFIDENCIALIDADE

Sem violar as normas de confidencialidade, serão atribuídos a auditores e autoridades reguladoras acesso aos registos médicos para verificação dos procedimentos realizados e informação obtida no estudo, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados a sua identidade manter-se-á confidencial.

Ao assinar este Consentimento Informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação. Pode ter também acesso à sua informação médica directamente ou através do seu médico neste estudo. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional.

Os registos médicos que o identificarem e o formulário de consentimento informado que assinar serão verificados para fins do estudo pelo promotor e/ou por representantes do promotor, e para fins regulamentares pelo promotor e/ou pelos representantes do promotor e agências reguladoras noutros países. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos médicos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Não pode ser garantida confidencialidade absoluta devido à necessidade de passar a informação a essas partes.

Ao assinar este termo de consentimento informado, permite que as suas informações médicas neste estudo sejam verificadas, processadas e relatadas conforme for necessário para finalidades científicas legítimas.

Confidencialidade e tratamento de dados pessoais

Os dados pessoais dos participantes no estudo, incluindo a informação médica ou de saúde recolhida ou criada como parte do estudo, (tais como registos médicos ou resultados de testes), serão utilizados para condução do estudo, designadamente para fins de investigação científica relacionados com a patologia em estudo.

Ao dar o seu consentimento à participação no estudo, a informação a si respeitante, designadamente a informação clínica, será utilizada da seguinte forma:

Serviço de Urologia e Transplantação Renal

Diretor: Prof. Doutor Arnaldo Figueiredo

1. O promotor, os investigadores e as outras pessoas envolvidas no estudo recolherão e utilizarão os seus dados pessoais para as finalidades acima descritas.
2. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não o (a) identifica directamente (e não ao seu nome) serão comunicados pelos investigadores e outras pessoas envolvidas no estudo ao promotor do estudo, que os utilizará para as finalidades acima descritas.
3. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não permita identificá-lo(a) directamente, poderão ser comunicados a autoridades de saúde nacionais e internacionais.
4. A sua identidade não será revelada em quaisquer relatórios ou publicações resultantes deste estudo.
5. Todas as pessoas ou entidades com acesso aos seus dados pessoais estão sujeitas a sigilo profissional.
6. Ao dar o seu consentimento para participar no estudo autoriza o promotor ou empresas de monitorização de estudos especificamente contratadas para o efeito e seus colaboradores e/ou autoridades de saúde, a aceder aos dados constantes do seu processo clínico, para conferir a informação recolhida e registada pelos investigadores, designadamente para assegurar o rigor dos dados que lhe dizem respeito e para garantir que o estudo se encontra a ser desenvolvido correctamente e que os dados obtidos são fiáveis.
7. Nos termos da lei, tem o direito de, através de um dos médicos envolvidos no estudo, solicitar o acesso aos dados que lhe digam respeito, bem como de solicitar a rectificação dos seus dados de identificação.
8. Tem ainda o direito de retirar este consentimento em qualquer altura através da notificação ao investigador, o que implicará que deixe de participar no estudo. No entanto, os dados recolhidos ou criados como parte do estudo até essa altura que não o(a) identifiquem poderão continuar a ser utilizados para o propósito de estudo, nomeadamente para manter a integridade científica do estudo, e a sua informação médica não será removida do arquivo do estudo.
9. Se não der o seu consentimento, assinando este documento, não poderá participar neste estudo. Se o consentimento agora prestado não for retirado e até que o faça, este será válido e manter-se-á em vigor.

10. COMPENSAÇÃO

Este estudo é da iniciativa do investigador e, por isso, se solicita a sua participação sem uma compensação financeira para a sua execução, tal como também acontece com os investigadores e o Centro de Estudo. Além disso não se antecipam nenhuma visita suplementar, uma vez que, como foi referido anteriormente, a sua participação no estudo se baseia em dar consentimento para a colheita de uma amostra de tumor. Não haverá, portanto, qualquer custo para o participante pela sua participação neste estudo.

11. CONTACTOS

Se tiver perguntas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, deve contactar:

Presidente da Comissão de Ética da FMUC,

Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra

Telefone: 239 857 707

e-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:

Dr. Edgar Miguel Calvo Loureiro Tavares da Silva

Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

Praceta Prof. Mota Pinto

3000-075 COIMBRA

PORTUGAL

(+351) 239 400 457

dirurotrans@huc.min-saude.pt

NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

Cópia para
o doente

CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas actualizações:

1. Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo.
2. Fui devidamente informado(a) da natureza, objectivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
3. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas.

A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao médico responsável do estudo. Durante o estudo e sempre que quiser, posso receber informação sobre o seu desenvolvimento. O médico responsável dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.

4. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história clínica e os meus tratamentos no estrito respeito do segredo médico e anonimato. Os meus dados serão mantidos estritamente confidenciais. Autorizo a consulta dos meus dados apenas por pessoas designadas pelo promotor e por representantes das autoridades reguladoras.
5. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo. Aceito em colaborar com o médico e informá-lo(a) imediatamente das alterações do meu estado de saúde e bem-estar e de todos os sintomas inesperados e não usuais que ocorram.
6. Autorizo o uso dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e, em particular, aceito que esses resultados sejam divulgados às autoridades sanitárias competentes.

Serviço de Urologia e Transplantação Renal

Diretor: Prof. Doutor Arnaldo Figueiredo

7. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo promotor ou outrem por si designado. Eu posso exercer o meu direito de rectificação e/ ou oposição.
8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem comprometer a qualidade dos meus cuidados médicos. Eu tenho conhecimento que o médico tem o direito de decidir sobre a minha saída prematura do estudo e que me informará da causa da mesma.
9. Fui informado que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Nome do Participante _____

Assinatura : _____

Data:

Nome de Testemunha / Representante Legal: _____

Assinatura: _____

Data:

Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, os objectivos e os potenciais riscos do Estudo acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____

Data:

NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas actualizações:

1. Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo.
2. Fui devidamente informado(a) da natureza, objectivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
3. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas.

A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao médico responsável do estudo. Durante o estudo e sempre que quiser, posso receber informação sobre o seu desenvolvimento. O médico responsável dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.

4. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história clínica e os meus tratamentos no estrito respeito do segredo médico e anonimato. Os meus dados serão mantidos estritamente confidenciais. Autorizo a consulta dos meus dados apenas por pessoas designadas pelo promotor e por representantes das autoridades reguladoras.
5. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo. Aceito em colaborar com o médico e informá-lo(a) imediatamente das alterações do meu estado de saúde e bem-estar e de todos os sintomas inesperados e não usuais que ocorram.
6. Autorizo o uso dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e, em particular, aceito que esses resultados sejam divulgados às autoridades sanitárias competentes.

Serviço de Urologia e Transplantação Renal

Diretor: Prof. Doutor Arnaldo Figueiredo

7. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo promotor ou outrem por si designado. Eu posso exercer o meu direito de rectificação e/ ou oposição.
8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem comprometer a qualidade dos meus cuidados médicos. Eu tenho conhecimento que o médico tem o direito de decidir sobre a minha saída prematura do estudo e que me informará da causa da mesma.
9. Fui informado que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Nome do Participante _____

Assinatura : _____

Data:

Nome de Testemunha / Representante Legal: _____

Assinatura: _____

Data:

Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, os objectivos e os potenciais riscos do Estudo acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____

Data: