



Carimbo ou cabeçalho do departamento

## Informação do doente e Consentimento informado para o armazenamento e a utilização de dados do doente no âmbito do projeto de investigação "Registo ESID"

### Informação do doente

Estimado Doente, estimados Pais,

Gostaríamos de lhe pedir o seu consentimento para participar num projeto de investigação. Para isso, receberá seguidamente informação sobre o procedimento do projeto de investigação.

Por favor, leia cuidadosamente esta Informação do doente. O seu médico também irá falar consigo pessoalmente sobre o projeto. Fale com o seu médico caso não compreenda algo ou se desejar obter mais informações.

O departamento acima mencionado está a conduzir, em colaboração com a ESID (*European Society for Immunodeficiencies* - Sociedade Europeia de Imunodeficiências), o estudo "*Registo Internacional com parâmetros clínicos e laboratoriais para imunodeficiências primárias*" (abreviado: "**Registo ESID**"). Trata-se de uma **base de dados europeia de acesso protegido**.

Esta base de dados é armazenada e gerida em servidores seguros no Hospital Universitário de Freiburg . Os dados de contacto encontram-se no final da nota informativa.

### Objetivo do estudo

O objetivo do estudo é reunir em doentes com imunodeficiências primárias, ou seja, congénitas (abreviado: PID) dados clínicos e laboratoriais de forma a obter um melhor diagnóstico, uma melhor classificação, uma melhor avaliação prognóstica e, por fim, um melhor tratamento. No registo inicial serão recolhidos dados sobre os seus antecedentes clínicos/antecedentes clínicos do seu filho. A base de dados permite ainda a documentação contínua a longo prazo. Deste modo, os médicos responsáveis podem obter novos resultados sobre outros doentes com o mesmo diagnóstico raro e aplicá-los no tratamento.

Por isso, os dados armazenados no âmbito do estudo não são sistematicamente eliminados, sendo armazenados por tempo ilimitado na base de dados.

Dependendo da extensão do seu consentimento, os seus dados/os dados do seu filho podem ser disponibilizados a institutos de investigação colaborantes. Pode tratar-se de centros clínicos, que tratam principalmente imunodeficiências congénitas, laboratórios de investigação, que investigam as causas das imunodeficiências congénitas, bem como epidemiologistas (investigadores, que se ocupam com a disseminação e as causas de doenças e estados de saúde). Os dados que são transmitidos a terceiros só podem ser utilizados para o projeto de investigação solicitado no ESID, não podendo ser transmitidos pelo destinatário para outros efeitos a terceiros. O projeto tem de ter sido examinado e avaliado, de acordo com aspetos éticos e jurídicos, por uma comissão de ética independente.

Dependendo da extensão do seu consentimento, uma parte dos dados pode ser transmitida a empresas farmacêuticas que patrocinam o projeto financeiramente. Estas utilizam os dados, por exemplo, para o desenvolvimento de novos medicamentos ou para melhorar as opções de tratamento existentes. Em parte, estas empresas têm a sua sede noutros países, nos quais pode vigorar um nível de proteção de dados mais baixo.

Para mais informação sobre as empresas em causa, contacte o ponto de contacto central (ver abaixo).

**Para além das instituições mencionadas, mais ninguém terá acesso aos seus dados.** Em caso algum os dados serão fornecidos a terceiros não autorizados, como, por exemplo, seguradoras. As publicações feitas com base nos dados irão manter sempre o seu anonimato/o anonimato do seu filho.

### **Armazenamento seguro dos seus dados**

Os dados recolhidos relacionados com o processo (p. ex., **ano** de nascimento e até aos 12 anos de idade também o **mês** de nascimento (não o dia de nascimento), valores laboratoriais e resultados dos exames) são introduzidos pelo médico responsável (ou um documentalista) na base de dados na Internet e armazenados num servidor do Hospital Universitário de Freiburg mediante a utilização de um pseudónimo. Os dados que o identificam (p. ex., nome e localidade) podem ser armazenados pelo médico responsável num servidor separado, o qual não está acessível por terceiros.

Os dados são sempre transmitidos às instituições colaborantes (investigadores, farmacêuticas) com **dupla pseudonimização**. Pseudonimizar significa que os dados que o identificam são codificados com um pseudónimo (ou seja, com uma combinação de números). Devido à utilização do pseudónimo, os investigadores podem observar os dados do estudo ao longo de vários anos para poderem aprender com a progressão da doença. Não é possível identificar a sua pessoa/o seu filho através destes dados. Apenas o médico responsável poderá identificá-lo a si/ao seu filho, uma vez que só ele terá acesso à lista na qual os seus dados estão associados ao pseudónimo. É ele o responsável pela proteção e o armazenamento seguro dos dados que o identificam.

Com as medidas descritas, envidam-se todos os esforços para, de acordo com a mais recente tecnologia, proteger a sua vida privada. Os requisitos legais para a proteção de dados são respeitados. O estudo foi examinado e aprovado pela comissão de ética competente.

### **Participação voluntária**

A participação neste estudo é voluntária e pode desistir da mesma em qualquer altura, informalmente e sem ter de indicar um motivo. Para isso, fale com o seu médico responsável no departamento acima indicado. Caso desista da sua participação no estudo, tal não o prejudicará/não prejudicará o seu filho. No caso de desistir, poderá decidir se os dados são eliminados ou se podem ser utilizados para outros projetos de investigação de forma anonimizada (ou seja, o pseudónimo é eliminado, não sendo possível ao médico responsável identificá-los como sendo seus). Contudo, não é possível anular processamentos/publicações já realizadas. A partir do momento da sua desistência, deixarão de ser armazenados dados novos seus/do seu filho na base de dados.

Além disso, poderá solicitar a qualquer momento junto do médico responsável informação sobre os dados armazenados, bem como solicitar a correção de dados errados.

### **Ponto de contacto central**

Caso ainda tenha dúvidas sobre o estudo, fale com o médico que recebe o consentimento esclarecido ou com o ponto de contacto central:

Registo ESID

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Centrum für Chronische Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung  
Clinical Research Unit (CRU),

Breisacher Straße 115, 79106 Freiburg, Alemanha. E-mail: [esid-registry@uniklinik-freiburg.de](mailto:esid-registry@uniklinik-freiburg.de), Tel.:0761/270-34450, Fax:0761/270-36960, <http://esid.org>.

Caso decida participar, solicitamos que preencha e assine o formulário de consentimento informado.



(Etiqueta do doente)

## Consentimento Informado

### **Registo Internacional com parâmetros clínicos e laboratoriais para imunodeficiências primárias ("Registo ESID")**

Dou o meu consentimento para participar no estudo mencionado.

- Fui esclarecido pelo Senhor/Senhora de forma detalhada e compreensível sobre o objetivo, o significado e a dimensão do estudo. Além disso, li e compreendi o texto da informação do doente e do consentimento informado. As perguntas que surgiram foram esclarecidas pelo médico do estudo de forma compreensível e adequada.
- Tive tempo suficiente para fazer perguntas e para me decidir.

#### **Proteção de dados**

Concordo com o registo sob pseudónimo dos meus dados relacionados com a doença no âmbito do estudo e a sua utilização anonimizada, p. ex., para a sua publicação.

*Por favor assinale as opções aplicáveis:*

- Sim  Não Concordo que, no âmbito do estudo "Registo ESID", os meus dados/os dados do meu filho relacionados com o caso sejam na forma indicada armazenados, processados e transmitidos com dupla pseudonimização a institutos de investigação colaborantes. Percebi que esses institutos poderão ter a sede noutros países, nos quais poderá vigorar um nível de proteção de dados mais baixo.
- Sim  Não Concordo que, no âmbito do estudo "Registo ESID", os meus dados/os dados do meu filho relacionados com o caso na forma indicada na informação do doente sejam armazenados e transmitidos com dupla pseudonimização a **empresas farmacêuticas**. Percebi que essas empresas poderão ter a sede noutros países, nos quais poderá vigorar um nível de proteção de dados mais baixo.

Fui informado que posso retirar o meu consentimento em qualquer altura e que os dados já existentes poderão ser eliminados, a pedido, ou totalmente anonimizados. Percebi que não é possível a eliminação de dados que já tenham sido extraídos do registo e transmitidos a terceiros para efeitos de avaliação e publicação.

Recebi uma cópia da Informação do doente e do Consentimento informado. O original fica na posse do médico do estudo.

### A: Consentimento de adultos

Data	<input type="text"/>	Assinatura do doente	
	Nome do médico que recebe o		
Data	<input type="text"/>	Assinatura do médico que recebe o consentimento	

### B: Consentimento de menores de idade e/ou de

Data	<input type="text"/>	Assinatura do tutor/representante legal do doente	
Data	<input type="text"/>	se necessário, assinatura de um segundo tutor*	
Data	<input type="text"/>	se necessário, assinatura da criança/doente	
Data	<input type="text"/>	Assinatura do médico que recebe o consentimento	

### peças juridicamente incapazes

\*Por princípio, será necessário que ambos os progenitores assinem. Caso só exista a assinatura de um progenitor, o signatário confirma ainda que ele/ela age em consenso com o outro progenitor ou que ele/ela detém a custódia total da criança.