

DOCUMENTO DE INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO

PARTICIPAÇÃO EM ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO

TÍTULO DO PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO

Novos biomarcadores de imagem multimodal de conectividade neuronal na Esclerose Múltipla
Novel multimodal imaging biomarkers of neuronal connectivity in Multiple Sclerosis (BIOMUSCLE)

PROMOTOR/INVESTIGADOR PRINCIPAL

João Valente Duarte

MORADA

Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde (ICNAS)
Pólo das Ciências da Saúde (Pólo 3), Universidade de Coimbra
Azinhaga de Santa Comba
3000-548 Coimbra – PORTUGAL

CENTRO(S) DE ESTUDO

CIBIT - Centro de Imagem Biomédica e Investigação Translacional, Universidade de Coimbra
ICNAS - Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde, Universidade de Coimbra
CHUC - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

CONTACTO(S) TELEFÓNICO(S) +351 239 488 510 | +351 914 286 996

ENDEREÇOS DE E-MAIL

joao.v.duarte@fmed.uc.pt | cibit@uc.pt | icnas@uc.pt

NOME DO PARTICIPANTE (LETRA DE IMPRENSA)

É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo. A sua participação poderá contribuir para desenvolver novas metodologias e melhorar conhecimentos que poderão ter um impacto positivo no tratamento de Esclerose Múltipla.

Este documento é chamado consentimento informado e descreve a finalidade do estudo, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos. Receberá uma cópia deste consentimento informado para rever e solicitar aconselhamento de familiares e amigos. O seu médico, o investigador principal ou outro membro da equipa irá esclarecer qualquer dúvida que tenha sobre o termo de consentimento e também alguma palavra ou informação que possa não entender.

Deve tomar a decisão de participar ou não no estudo depois de compreender o estudo e de não ter qualquer dúvida acerca do mesmo. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário. Após a sua assinatura e a do médico ou investigador principal, ser-lhe-á entregue uma cópia. Caso não queira participar, não haverá qualquer penalização nos cuidados ou acompanhamento que irá receber.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJECTIVOS DO ESTUDO

Este estudo irá decorrer no Centro de Imagem Biomédica e Investigação Translacional (CIBIT) do Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde (ICNAS) da Universidade de Coimbra, em colaboração com o Serviço de Neurologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC). Tem como objectivo melhorar o conhecimento sobre o funcionamento do cérebro humano e explorar medidas de conectividade neuronal tendo em vista conhecer melhor a Esclerose Múltipla e desenvolver biomarcadores com potencial clínico de diagnóstico, monitorização da doença e da resposta a tratamento (por indicação clínica).

Trata-se de um estudo observacional, não interventivo, pelo que não será feita nenhuma alteração na sua medicação ou tratamentos habituais.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética Independente da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) e pela Comissão de Ética do Centro Universitário e Hospitalar de Coimbra (CHUC) 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 objectivos obter medidas de conectividade estrutural e funcional no cérebro e comparar estas medidas i) entre as populações clínica e de controlo e ii) antes e 12 meses depois de iniciado tratamento farmacológico, no caso dos doentes. A recolha de dados decorre numa visita ao centro de investigação com a duração aproximada de 4 horas. Serão incluídos 25 participantes com Esclerose Múltipla e 25 participantes controlo. No caso dos participantes com Esclerose Múltipla, o estudo inclui uma segunda visita, com o mesmo protocolo de aquisição de dados, cerca de 12 meses após a primeira.

2. PROCEDIMENTOS E CONDUÇÃO DO ESTUDO

2.1. Procedimentos

Registo de dados demográficos e avaliação clínica

Será registada a sua data de nascimento e género, bem como dados adicionais relevantes tais como a idade de início da doença, tipo de sintomas e duração da doença. Um médico do estudo realizará uma revisão da sua história clínica recente e registará os seus dados, bem como a terapêutica efectuada.

Avaliação neurológica e neuro-oftalmológica

Um exame neurológico e neuro-oftalmológico serão realizados pelos médicos neurologistas assistentes.

Avaliação da acuidade visual e electrofisiologia ocular (pattern ERG e PEV)

A sua acuidade visual será avaliada nos dois olhos para verificar a qualidade da sua visão. Será

realizada eletrofisiologia da retina para avaliar a função da retina. É um exame simples e não-invasivo que implica a colocação de pequenos eléctrodos junto à conjuntiva.

Fotografia do fundo do olho e Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

Será realizada uma OCT para avaliar a estrutura da retina. É um exame de imagem não invasiva simples que implica a colheita de imagens de alta resolução da retina e permite a medição da espessura da retina.

Questionário de segurança

O objectivo deste questionário é identificar incompatibilidades do voluntário com o exame de ressonância magnética. Devido à existência de um forte campo magnético na sala de ressonância magnética, determinados objectos e condições clínicas podem representar perigo para o voluntário e/ou interferir na qualidade do exame. Este questionário será realizado por um técnico de radiologia. No caso de não cumprir todos os requisitos de segurança, não será incluído no estudo.

Ressonância magnética (MRI) estrutural e funcional e Electroencefalografia (EEG)

Estes exames utilizam simultaneamente equipamentos de imagiologia por ressonância magnética (MRI) e electroencefalografia (EEG), para obter informação sobre o actividade cerebral. Ser-lhe-á colocada uma touca com pequenos eléctrodos que medem o sinal eléctrico do cérebro e será colocado(a) numa mesa que deslizará para o interior de um aparelho de ressonância magnética onde serão adquiridas as imagens de MRI. Estas são técnicas não-invasivas, já amplamente realizadas em humanos em diversos contextos de investigação clínica, e nomeadamente em Esclerose Múltipla, sem que tivessem sido relatados efeitos adversos. Apesar de não causar particular desconforto ao paciente, é necessário que o mesmo permaneça imóvel durante o exame.

A medição de MRI realizada não se destina à elaboração de um diagnóstico individual e as imagens obtidas não são examinadas de forma sistemática em busca de anomalias. No entanto, se for detectada alguma anomalia nos dados recolhidos, as imagens serão reencaminhadas para um médico especialista que as possa avaliar. O participante será informado/a e aconselhado/a sobre os achados se tal for considerado pertinente e necessário depois da avaliação médica das

imagens MRI.

2.2. Calendário das visitas/Duração

Este estudo consiste numa visita única com duração de cerca de 4 horas, incluindo pausas, para os participantes controlo e duas visitas com duração aproximada de 4 horas, incluindo pausas, para os participantes com Esclerose Múltipla, separadas por cerca de 12 meses. Os doentes farão a primeira visita antes de iniciar tratamento farmacológico segundo indicação clínica.

Descrição dos procedimentos:

1ª VISITA (exames a realizar):

- Avaliação neurológica e neuro-oftalmológica;
- Avaliação neuropsicológica;
- Avaliação da acuidade visual;
- Electrofisiologia ocular (pattern ERG e PEV, descritos acima);
- Exame de OCT;
- Exames de EEG-fMRI.

2ª VISITA (exames a realizar):

- Avaliação neurológica e neuro-oftalmológica;
- Avaliação neuropsicológica;
- Avaliação da acuidade visual;
- Electrofisiologia ocular (pattern ERG e PEV, descritos acima);
- Exame de OCT;
- Exames de EEG-fMRI.

2.3. Anonimização/Armazenamento de dados

A aquisição, transferência e tratamento de dados será efectuada de forma pseudoanonimizada. Se necessário, a identificação do participante só é possível ser efectuada pelo médico que segue o doente e pelo investigador principal do estudo.

Os dados clínicos serão mantidos nas instalações do Serviço de Neurologia do CHUC, sob custódia dos médicos que integram o estudo. Os dados de imagem, electrofisiologia e avaliação

neuropsicológica serão mantidos no CIBIT-ICNAS, sob a responsabilidade do investigador principal do estudo.

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O PARTICIPANTE

Para participantes que cumpram os requisitos do questionário de segurança, não existe nenhum risco potencial descrito. Todos os equipamentos têm marcação UE e são adequados para o uso em seres humanos. Os investigadores responsáveis pela realização do estudo estarão em contacto permanente consigo. Os procedimentos e exames referidos são considerados não-invasivos e seguros, e são utilizados na prática clínica de rotina.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Este estudo permitirá um melhor conhecimento da Esclerose Múltipla, da sua progressão e complicações associadas. Assim, poderá contribuir para melhorar os cuidados clínicos a prestar aos doentes com Esclerose Múltipla no futuro. Não se prevêem benefícios directos para os participantes deste estudo.

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 receberá qualquer tratamento alternativo no contexto do estudo em que irá participar. Contudo se, durante a sua participação, desenvolver qualquer alteração da sua condição será tratado de acordo com a melhor prática médica actual.

7. SEGURANÇA

Não se espera que devido à sua participação venha a sofrer problemas de saúde.

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 médico que lhe propõe a participação neste estudo. Ser-lhe-á pedido para informar o seu médico ou o investigador responsável se decidir retirar o seu consentimento.

O médico ou o investigador responsável podem decidir terminar a sua participação neste estudo se entenderem 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 ou o investigador 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, poderá ser atribuído a auditores e autoridades reguladoras acesso aos seus dados para verificação dos procedimentos realizados e informação obtida no estudo, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Ao assinar este consentimento informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação através do seu médico ou investigador principal do estudo, bem como de solicitar a rectificação dos seus dados de identificação. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional.

Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. 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. Todas as pessoas ou entidades com acesso aos seus dados pessoais estão sujeitas a sigilo profissional.

Ao assinar este termo de consentimento informado, permite que os dados recolhidos neste estudo sejam processados e relatados conforme for necessário para finalidades científicas legítimas. Os dados anonimizados obtidos neste estudo podem ser usados em publicações científicas associadas ao estudo, nas quais a sua identidade manter-se-á confidencial.

10. COMPENSAÇÃO

Este é um estudo da iniciativa do investigador, solicitando a sua participação sem compensação financeira para a sua execução. O centro de estudo não receberá uma compensação financeira pela realização do estudo, nem os investigadores pelo seu trabalho na realização do estudo. Os exames referidos serão efectuados no decurso da consulta e exames de rotina pelo que não haverá lugar a despesas adicionais de deslocação.

11. RESPONSABILIDADE CIVIL

Ao participar no estudo o participante encontra-se ao abrigo de um seguro institucional pelo centro de estudo.

12. CONTACTOS

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

Presidente da Comissão de Ética do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.

Unidade de Inovação e Desenvolvimento

Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

Praceta Prof. Mota Pinto - 3000-075 Coimbra, PORTUGAL

Telefone: +351 239 400 477

e-mail: uidsubmissao@chuc.min-saude.pt

Presidente da Comissão de Ética da FMUC

Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra

Azinhaga de Santa Comba, Celas - 3000-548 Coimbra, PORTUGAL

Telefone: +351 239 857 707

e-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:

João Valente Duarte (Investigador Principal do estudo) ou um dos médicos da equipa

CIBIT - Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde (ICNAS)

Pólo das Ciências da Saúde (Pólo 3), Universidade de Coimbra

Azinhaga de Santa Comba - 3000-548 Coimbra, PORTUGAL

Telefones: +351 239 488 510 | +351 914 286 996

e-mail: joao.v.duarte@fmed.uc.pt

Director do CIBIT e Sub-Director do ICNAS: Miguel Castelo-Branco

ICNAS - Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde

Pólo das Ciências da Saúde (Pólo 3), Universidade de Coimbra

Azinhaga de Santa Comba - 3000-548 Coimbra, PORTUGAL

Telefones: +351 239 488 510 | +351 936 360 050

e-mail: mcbranco@fmed.uc.pt

Para alguma questão relacionada com o processamento de dados ou com a fidelidade à lei da protecção de dados, contacte o responsável pela protecção de dados:

Encarregado Protecção de Dados do ICNAS

Eduardo Jorge Oliveira Emílio

Pólo das Ciências da Saúde da Universidade de Coimbra

Azinhaga de Santa Comba - 3000-548 Coimbra, PORTUGAL

Telefone: +351 213 928 400

e-mail: dpo@icnas.uc.p

No caso de processamento ilegal de dados, tem o direito de contactar a seguinte autoridade reguladora:

Autoridade Nacional de Controlo de Dados Pessoais

Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD)

Av. D. Carlos I, 134 - 1.º - 1200-651 Lisboa, PORTUGAL

Telefone: +351 213 928 400

e-mail: geral@cnpd.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.

CONSENTIMENTO INFORMADO

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

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 ou investigador responsável. Durante o estudo e sempre que quiser, posso receber informação sobre o desenvolvimento do estudo. O médico ou o investigador dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar no estudo.
4. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história médica 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 por auditores e autoridades reguladoras para verificação dos procedimentos realizados e informação obtida no estudo, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.
5. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo. Aceito em colaborar com o médico e investigador e informá-los 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.
7. 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. No entanto, os dados recolhidos ou criados como parte do estudo até esse momento que não me identifiquem poderão continuar a ser utilizados para o propósito do estudo,

nomeadamente para manter a integridade científica do estudo, e a minha informação médica não será removida do arquivo do estudo.

8. 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 principal ou das autoridades reguladoras.
10. Se não der o meu consentimento, assinando este documento, não poderei 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.

Nome do participante _____

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:** ____/____/____

Ao participante será atribuído o seguinte identificador, de forma a anonimizar os dados pessoais.

Participant ID BMS-|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_|