
CONSENTIMENTO INFORMADO

PARTICIPAÇÃO EM ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO

TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO

Listen to your brain: exploring music as an interface for real-time fMRI Neurofeedback interventions

Ouve o teu cérebro: exploração da música como interface em intervenções de neurofeedback com base em IRMf em tempo real.

PROMOTOR E CENTRO DE ESTUDO

Centro de Imagem Biomédica e Investigação Translacional (CIBIT), Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde (ICNAS), Universidade de Coimbra.

INVESTIGADOR RESPONSÁVEL

Alexandre Sayal Campos (alexandre.campos@uc.pt)

INVESTIGADOR ORIENTADOR

Miguel Castelo-Branco (mcbranco@fmed.uc.pt)

EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO

Bruno Direito (bruno.direito@uc.pt)

Teresa Sousa (tsousa@uc.pt)

1. Informação geral

O consentimento informado descreve a finalidade e os procedimentos de um estudo de investigação. Neste caso, a sua participação voluntária contribuirá para melhorar o conhecimento sobre o funcionamento do cérebro humano.

As informações que se seguem destinam-se a esclarecê-lo acerca da natureza, alcance, consequências e risco do estudo, de modo a permitir que, depois de esclarecido, se encontre capaz de decidir participar.

Receberá uma cópia deste consentimento para rever e solicitar aconselhamento caso considere necessário. O investigador responsável ou outro membro da equipa irá esclarecer qualquer dúvida que tenha.

Após a leitura e compreensão deste documento e do estudo na sua totalidade, deverá tomar a decisão de participar ou não. Se não quiser participar não sofrerá qualquer tipo de penalização. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este consentimento.

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

2. Objetivos do estudo

Este estudo irá decorrer no Centro de Imagem Biomédica e Investigação Translacional (CIBIT), situado no Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde (ICNAS) da Universidade de Coimbra (UC). Tem como principal objectivo validar a utilização de música como interface entre o participante e a sua própria actividade cerebral numa experiência de neurofeedback. Neste caso, a actividade cerebral será medida com base em imagens de ressonância magnética funcional (IRMf). Trata-se de um estudo observacional, pelo que não será utilizado nenhum contraste nem medição invasiva.

3. Plano e metodologia do estudo

Será voluntário numa experiência de neurofeedback com base em imagens de ressonância magnética funcional (IRMf). Os procedimentos incluem o preenchimento prévio de um questionário de segurança e a sessão de ressonância. Estes serão realizados por pessoas especializadas, terão a duração máxima de 2 horas e serão realizados no ICNAS. Serão incluídos na amostra final cerca de 30 participantes.

Ao participante será requerida a resposta aos questionários aplicáveis e a colaboração numa aquisição de ressonância magnética, seguindo as instruções dadas pelo investigador e as normas de segurança explicadas pelo técnico de radiologia responsável.

Estimando a duração total do projecto de investigação a 3 anos, a finalização do mesmo será em Março de 2024.

3.1. Procedimentos

Questionário de segurança

O objetivo deste questionário é identificar incompatibilidades do participante com o exame. Devido à existência de um forte campo magnético na sala de ressonância magnética, certos objectos e condições clínicas podem representar perigo para o participante 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.

Aquisição multimodal de dados de IRMf

A ressonância magnética (RM) é uma técnica de imagem médica não invasiva que recorre a um forte campo magnético para obter imagens estáticas e dinâmicas do corpo humano. Por outras palavras, serão adquiridos dados estruturais e funcionais:

- RM estrutural: permite obter imagens estruturais do cérebro. Durante a aquisição destas imagens, terá apenas de se manter o mais relaxado e imóvel possível.

-
- RM funcional: esta aquisição será realizada em simultâneo com a execução das tarefas escolhidas para o estudo e permite obter informação sobre a ativação de regiões específicas do cérebro ao longo do tempo.

Em simultâneo com a aquisição de imagens de RM iremos registar dois sinais fisiológicos:

- Sinal de fotopletismografia: permite a monitorização da frequência cardíaca e requer a colocação de um oxímetro no dedo.
- Sinal respiratório: permite a monitorização da frequência respiratória e requer a colocação de uma pequena almofada sobre o peito.

3.2. Possível descoberta de anomalias relacionadas com a imagem médica

A medição de IRMf realizada não se destina à elaboração de qualquer diagnóstico médico individual nem as imagens obtidas são examinadas de forma sistemática em busca de anomalias. No entanto, se se detectar alguma possível anomalia nos dados recolhidos, as imagens serão reencaminhadas para um médico radiologista que as avalia. O participante será informado e aconselhado sobre os achados se tal for considerado pertinente pelo médico depois da avaliação das imagens.

4. Riscos e potenciais inconvenientes para o participante

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

Os investigadores responsáveis pela realização do estudo estarão em contacto permanente consigo durante a experiência. Assim como é inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo, também pode retirar o seu consentimento em qualquer altura da experiência sem qualquer consequência.

Para participantes que cumpram os requisitos do questionário de segurança, não existe nenhum risco potencial descrito. Todos os equipamentos têm marcação UE e foram aprovados para o uso em seres

humanos. A RM não utiliza radiação ionizante e não será necessária anestesia nem injeção de agentes de contraste.

5. Potenciais benefícios

Não se prevêem quaisquer benefícios diretos para os participantes deste estudo.

6. Compensações

Este estudo é da iniciativa do investigador, solicitando a sua participação sem uma compensação financeira. O Centro de Estudo não receberá uma compensação financeira pela realização do estudo, nem os Investigadores pelo seu trabalho na realização do estudo.

7. Responsabilidade Civil

Ao participar neste estudo, o participante encontra-se ao abrigo de um seguro institucional pelo centro de estudo acima mencionado.

8. Política de proteção de dados dos participantes

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, e poderá em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação. Este acesso pode ser requerido preenchendo o Formulário de Pedido de Exercício de Direitos dos Titulares de Dados Pessoais do CIBIT.

Os dados adquiridos e a informação identificadora serão guardados no ICNAS separadamente, ligados apenas por um código de anonimização. Assim, o risco de identificação em caso de uma falha de segurança (assalto ou ataque informático) é reduzido. Ambos serão guardados de forma encriptada, de acordo com a Política de Segurança de Informação do ICNAS. Todos os elementos da equipa de investigação operam de acordo com esta política.

Neste estudo, o responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais é:

Alexandre Sayal Campos

Email: alexandre.campos@uc.pt | Telefone: 239488510 (Ext. 518531)

8.1. Acesso aos dados para verificação

O acesso aos seus dados, incluindo os dados originais com informação identificadora, pode ser requerido por diferentes entidades reguladoras. Esta permissão é necessária para verificar que o estudo está a ser conduzido de acordo com as normas aplicáveis. As entidades que podem pedir acesso são: a Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, que monitoriza a segurança do estudo, o responsável pela proteção de dados do ICNAS, e a autoridade nacional para a proteção de dados. Como referido na secção 3.2., o médico radiologista em funções no ICNAS poderá também ter acesso aos dados para avaliação clínica de uma possível anomalia. Todas estas pessoas/entidades estão sujeitas a sigilo profissional e mantêm o compromisso de confidencialidade

8.2. Prazo de conservação dos dados

Não está planeada a destruição dos dados pessoais tendo em conta que estes podem vir a ser reutilizados para fins de investigação científica.

8.3. Partilha de dados de imagem

A aquisição, utilização, e armazenamento dos seus dados servem primariamente o propósito de conduzir o estudo em que está a participar.

No entanto, os dados de imagem adquiridos serão também partilhados de forma a poderem ser utilizados em outros projetos de investigação no campo da neurociência médica e cognitiva. Estará assim a contribuir para a comunidade científica com dados que podem potencialmente levar a novos desenvolvimentos científicos.

Todos os dados serão devidamente anonimizados, removendo toda a informação que possa levar à sua identificação, como o nome (que será trocado por um código aleatório), a data de nascimento, a data da aquisição, e as partes da imagem que incluem a face. Não será partilhada nenhuma outra informação que possa ser utilizada para tentar identificar a origem dos dados.

Após a partilha, os dados adquiridos poderão ser futuramente usados em outros projetos de investigação que não o apresentado. Estes futuros projectos podem abordar qualquer tópico, potencialmente não relacionado com os objetivos deste estudo. Caso a utilização destes dados dê origem a um produto comercial, não está previsto receber os potenciais benefícios gerados por esse produto nem quaisquer direitos sobre o mesmo.

Partilha de dados a países exteriores à União Europeia

Os dados partilhados podem ser acedidos em países fora da União Europeia. Desta forma, permitimos a cientistas não-europeus a realização de análises para verificar os resultados científicos produzidos por este estudo ou por investigação futura no campo da neurociência médica e cognitiva. Nestes países, as regras da UE relativas à protecção de dados não se aplicam. No entanto, a sua privacidade será protegida de forma comparável, através de um Acordo de Utilização de Dados, uma forma específica de licença/contrato desenhada para dados de imagem que especifica os direitos e deveres do utilizador que pretende aceder aos dados.

9. Participação / retirada do consentimento

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura, através da notificação ao investigador, sem qualquer consequência, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalização ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o investigador que lhe propõe a participação neste estudo. Nesta situação, os dados recolhidos até à data serão eliminados do estudo.

O investigador responsável pelo estudo pode decidir terminar a sua participação se entender que não é do melhor interesse continuar nele. A sua participação pode também terminar se o plano do estudo não estiver a ser cumprido. O investigador notificá-lo-á se surgir alguma dessas circunstâncias.

10. Contactos

Se tiver questões adicionais sobre este estudo, deve contactar:

Alexandre Sayal Campos

Centro de Imagem Biomédica e Investigação Translacional (CIBIT)

Edifício do Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à Saúde (ICNAS)

Azinhaga de Santa Comba

3000-548 Coimbra

Email: alexandre.campos@uc.pt | Telefone: 239488510 (Ext. 518531)

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

Presidente da Comissão de Ética da FMUC

Universidade de Coimbra - Faculdade de Medicina

Pólo das Ciências da Saúde - Unidade Central Azinhaga de Santa Comba, Celas

3000-354 Coimbra - Portugal

Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236

E-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt | www.fmed.uc.pt

CONSENTIMENTO

No âmbito da realização do Projeto de Investigação acima mencionado, declaro que tomei conhecimento:

- A. do conteúdo informativo anexo a este formulário e aceito, de forma voluntária, participar neste estudo;
- B. da natureza, alcance, consequências, potenciais riscos e duração prevista do estudo, assim como do que é esperado da minha parte, enquanto participante;

- C. e compreendi as informações e esclarecimentos que me foram dados. Sei que a qualquer momento poderei colocar novas questões ao investigador responsável pelo estudo;
- D. que o investigador se compromete a prestar qualquer informação relevante que surja durante o estudo e que possa alterar a minha vontade de continuar a participar;
- E. e aceito cumprir o protocolo deste estudo. Comprometo-me ainda a informar o investigador de eventuais alterações do meu estado de saúde que possam ocorrer;
- F. e autorizo a utilização e divulgação dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e permito a divulgação desses resultados às autoridades competentes;
- G. que autorizo a partilha dos dados adquiridos após correcta anonimização;
- H. que posso exercer o meu direito de retificação e/ou oposição, nos limites da Lei;
- I. que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem sofrer qualquer penalização;
- J. que o investigador tem o direito de decidir sobre a minha eventual saída prematura do estudo e se compromete a informar-me do respetivo motivo;
- K. que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Nome do participante (maiúsculas)

Assinatura do participante _____

Data _____

Nome do investigador (maiúsculas)

Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, o alcance e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

Assinatura do investigador _____

Data _____
