

--	--	--	--	--	--	--	--	--

CONSENTIMENTO ESCLARECIDO
PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDOS

A relação investigador-participante é baseada na confiança mútua e está protegida por lei. O investigador obriga-se a informar o participante ou o seu representante legal sobre a natureza da sua participação no estudo, potenciais vantagens e inconvenientes, podendo o mesmo aceitar ou não participar no estudo. O pedido de assinatura deste documento resulta do disposto na Lei e em Norma da Direção-Geral da Saúde. Este documento é feito em duplicado, um arquivado no processo e outro entregue a quem consente.

Inquérito seroepidemiológico sobre a infeção por SARS-CoV2 e avaliação da presença de anticorpos após infeção ou vacinação contra COVID-19

Objectivos: A pandemia de 2020 causada pelo novo coronavírus identificado na China no final de 2019 é o maior desafio à saúde no século XXI. Os primeiros casos em Portugal foram identificados em março. Desde o início, o Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central (CHULC) está na linha da frente da luta contra o COVID19. No âmbito da resposta nacional à pandemia de COVID19, propomos realizar um estudo longitudinal de coorte para uma avaliação seroepidemiológica e do impacto da infeção por SARS-CoV2 em doentes com imunossupressão. Pretendemos identificar fatores relacionados com a mortalidade, bem como caracterizar a cinética dos anticorpos após recuperação da infeção ou vacinação contra SARS-CoV2.

O que envolve o estudo?

- . Os seus dados clínicos irão ser registados (história médica passada e presente, resultados de exames e tratamentos) através da consulta do seu processo clínico.
- . Ser-lhe-á solicitado que compareça nas consultas médicas e nos exames médicos propostos, nomeadamente colheitas de amostras de sangue.
- . As amostras de sangue serão colhidas na admissão e em vários momentos ao longo de um período de 12-18 meses, dependendo da data de infeção por SARS-CoV2 e /ou administração de vacina(s) contra COVID-19.

. Iremos realizar :

- testes serológicos para a deteção de anticorpos dirigidos a SARS-CoV2
- testes imunológicos para a avaliação da memória da resposta imunitária específica contra SARS-CoV2

Para participar do estudo, é necessário:

- . Ter mais de 18 anos
- . Estar disposto a participar e assinar o consentimento informado
- . Ter possibilidade de comparecer no CHULC, se necessário, para consultas médicas e / ou testes de laboratório

--	--	--	--	--	--	--	--	--

CONSENTIMENTO INFORMADO

Designação do estudo: Caracterização da resposta imunológica em pacientes infectados e/ou vacinados contra SARS-COV2

Tipo de estudo: estudo longitudinal e observacional de pacientes em seguimento em consulta no Hospital de Curry Cabral/Hospital de Santo António dos Capuchos. Os pacientes com imunossupressão secundária ou farmacológica serão seleccionados. Espera-se que o estudo dure 12 meses no total.

Investigador principal: Diana Póvoas

Leia o seguinte documento com atenção:

Gostaríamos que participasse num estudo sobre a resposta imunológica à infecção e/ou vacinação contra SARS-COV2. A participação neste estudo é totalmente voluntária e a decisão não afeta os seus cuidados médicos ou a decisão de fornecer tratamento. Leia este documento atentamente e faça qualquer pergunta que possa ter à equipa envolvida no estudo.

Por que estamos a realizar este estudo?

A resposta imunológica após a infecção por SARS-COV2 ou vacinação contra COVID-19 ainda é pouco conhecida, assim como a sua especificidade, duração e influência por disfunção imunológica secundária ou no contexto de terapêuticas imunossupressoras. Portanto, é nosso objetivo caracterizar melhor essa resposta.

Duração do estudo: O estudo durará aproximadamente 12 meses.

O que envolve o estudo?

. Iremos registar os seus dados clínicos (história médica passada e presente, resultados de exames e tratamentos) através da consulta do seu processo clínico.

. Ser-lhe-á pedido para comparecer em consultas médicas e exames médicos propostos, nomeadamente colheitas de amostras de sangue.

. As amostras de sangue serão colhidas na admissão e em vários momentos ao longo de um período de 12-18 meses, dependendo da data de infeção por SARS-CoV2 e /ou administração de vacina contra COVID-19.

. Iremos realizar :

- testes serológicos para a deteção de anticorpos dirigidos a SARS-CoV2

- testes imunológicos para a avaliação da memória da resposta imunitária específica contra SARS-CoV2

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Possíveis efeitos secundários da participação no estudo:

- . A colheita de amostras de sangue poderá causar algum desconforto ou um leve hematoma.
- . Nenhuma outra intervenção invasiva será realizada; o padrão de atendimento dos doentes com SARS-CoV2 no CHULC não será afetado pela realização deste estudo.

Benefícios da participação:

Este estudo não terá influência direta sobre a sua doença, mas permitirá entender melhor a infecção por SARS-COV2, contribuindo para o atendimento de futuros pacientes e a investigação médica.

O que acontece durante o estudo?

- . Assinatura do consentimento informado
- . Acesso aos seus dados clínicos, através da consulta do seu processo clínico. Esses dados serão inseridos numa base de dados para todos os doentes e serão anónimos a partir deste momento.
- . As amostras de sangue serão colhidas em várias ocasiões no âmbito do seu seguimento clínico habitual, e processadas de acordo com a data de infeção por SARS-CoV2 ou vacinação contra COVID-19.
- . Essas amostras serão processadas no laboratório de patologia clínica do CHULC, como habitualmente; mediante a especificidade dos procedimentos envolvidos, algumas etapas poderão ser processadas no exterior.
- . Os dados obtidos serão mantidos por cinco anos após a publicação dos resultados deste estudo.
- . O participante pode, a qualquer momento, retirar o seu consentimento para este estudo.

Quem terá acesso aos seus dados pessoais?

Todos os dados obtidos serão encriptados. O arquivo de codificação estará sob a responsabilidade do pesquisador principal, ao qual apenas ele e a equipa de investigação terão acesso, estritamente para os fins estabelecidos neste projeto. Este arquivo será armazenado num computador da Unidade de Doenças Infecciosas, no ambiente digital CHULC, com acesso restrito e protegido por senha.

CÓDIGO DE PARTICIPAÇÃO
(pe, HCCDI#001)

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos referidos neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados, mantendo a assistência necessária à sua situação clínica.

Assinatura do investigador:

Nº mec. |_|_|_|_|_| Cédula Profissional |_|_|_|_|_|

Data: |_|_|_|_|_| Contacto telefónico:

A preencher pelo participante ou pelo seu representante legal

Declaro ter compreendido o objetivo do estudo, explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas necessárias, para as quais obtive resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se recusar esta solicitação; e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Autorizo os procedimentos referidos neste documento, bem como o registo, análise e divulgação científica das informações obtidas.

Verifique se todas as informações estão corretas. Se estiverem, assine este documento.

Identificação*:.....

Assinatura*: Data:/...../.....

Qualidade do Representante Legal*:

Documento de identificação e número:

☐ O participante ou o seu representante legal declararam verbalmente o consentimento para participação neste estudo.

* O representante legal deve fazer prova dos seus poderes para representar o participante. Se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir.