

1. PORQUE É QUE ME FOI DADO ESTE DOCUMENTO PARA EU LER?

Foi-lhe pedido que participe voluntariamente no projeto piloto C-SENioR, porque tem uma idade igual ou superior a 65 anos e foi-lhe dispensado um dos seguintes medicamentos antiácidos e antiulcerosos (classe dos inibidores da bomba de protões - IBPs): Pantoprazol, Omeprazol, Esomeprazol, Lanzoprazol e Rabeprazol.

POR FAVOR, LEIA ESTE DOCUMENTO CUIDADOSAMENTE.

Este documento informa-o sobre o objetivo do projeto. A informação que facultar sobre si através do consentimento serve para documentar a sua decisão de participar neste estudo – esta decisão é voluntária.

2. QUEM É O RESPONSÁVEL POR ESTE ESTUDO?

O INFOSAÚDE - INSTITUTO DE FORMAÇÃO E INOVAÇÃO EM SAÚDE, UNIPessoal LDA. (INFOSAÚDE), com NIPC 505.215.330 e sede na Travessa de Santa Catarina, Nº 8 1200-403 Lisboa, através da sua unidade de investigação, o Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR).

3. QUAL O OBJETIVO DESTE ESTUDO?

Avaliar a viabilidade, efetividade e custo-efetividade de uma intervenção colaborativa entre médicos e farmacêuticos para a desprescrição de medicamentos potencialmente inapropriados, com enfoque nos IBPs, em adultos com 65 ou mais anos.

4. QUAIS AS ETAPAS DO ESTUDO?

- a. Convite para participação no projeto-piloto e aceitação;
- b. Resposta a questionário presencial após recrutamento e subsequentes contactos telefónico, com vista a caracterizar a população utilizadora destes medicamentos e avaliar o impacto da intervenção de acordo com os objetivos do projeto.
- c. Participação na intervenção que consiste na avaliação da adequação e segurança dos medicamentos que o utente toma, pelo farmacêutico e médico de família; educação do utente sobre a segurança dos IBPs; indicação médica para alterar/parar a medicação identificada como inapropriada se aplicável; acompanhamento do utente na adoção da(s) alterações indicadas.
- d. Avaliação do projeto-piloto e publicação dos resultados agregados.

5. QUAL A INFORMAÇÃO SOBRE SI QUE SERÁ RECOLHIDA?

Para a realização deste projeto com o objetivo acima identificado, será necessário recolher informação pessoal sua relativamente a dados demográficos (ex. idade, sexo, escolaridade, rendimentos), informação de identificação (nome, número do SNS e número de identificação fiscal) informação sobre a medicação que está a tomar e para quê (ex. nome do medicamento, como toma), informação clínica relativa às doenças que tem (ex. diabetes), telefone para contacto pela farmácia e pela equipa de investigação, informação sobre utilização de recursos em saúde (ex. n.º de idas à urgência, consultas com médico de famílias, internamentos em hospital), satisfação com o processo, informação sobre a sua qualidade de vida e crenças sobre os medicamentos.

A SUA PARTICIPAÇÃO NESTE PROJETO NÃO IMPLICA QUALQUER RISCO PARA SI, E, DA MESMA FORMA, NÃO LHE TRAZ NENHUM BENEFÍCIO MATERIAL OU FINANCEIRO.

6. COMO IREMOS UTILIZAR O SEU NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO FISCAL (NIF) e o NÚMERO DE UTENTE DE SAÚDE?

O seu NIF será utilizado para fazer a recolha da terapêutica que utilizou nos 6 meses anteriores à data de convite para participação no projeto, e o acompanhamento da terapêutica que utiliza/utilizará nos 6 meses seguintes à entrada no projeto. Deste modo, através da utilização desta informação e da verificação por entrevista telefónica com o utente, será possível recolher dados para atingir o objetivo principal do estudo e validar a qualidade da informação. O número de utente de Saúde tem como objetivo facilitar a identificação do utente pelo médico de família.

7. COMO IREMOS UTILIZAR O SEU NÚMERO DE TELEFONE?

A sua informação geral de contacto (nome e contacto telefónico) será utilizada pela equipa de investigação, devidamente obrigada a deveres de confidencialidade e segurança no tratamento da sua informação, para recolher as informações já descritas necessárias para responder aos objetivos do estudo.

8. DURANTE QUANTO TEMPO A SUA INFORMAÇÃO PESSOAL IRÁ SER GUARDADA?

Os dados que o identificam pessoalmente serão guardados até ao final do estudo, ou seja, até à conclusão da análise dos resultados. Concluído o estudo, serão eliminados os elementos identificadores da informação recolhida, tornando a informação anonimizada. Relativamente à informação em papel (consentimento informado e questionário), esta será destruída através de uma empresa especializada. Todos os seus dados serão analisados de forma agregada e não será identificado em nenhuma publicação.

9. QUAL A BASE LEGAL PARA RECOLHER E TRATAR A SUA INFORMAÇÃO PESSOAL?

Os seus dados pessoais apenas estão a ser recolhidos e serão tratados para participação voluntária no presente estudo porque deu o seu consentimento explícito para que tal acontecesse.

Os seus dados pessoais são essenciais para que seja possível levar a cabo o presente estudo, porém, se assim o entender, pode retirar o seu consentimento e recusar a sua participação no estudo a qualquer momento, sem que isso prejudique os serviços que recebe na farmácia ou centro de saúde.

Caso pretenda retirar o seu consentimento, poderá saber como fazê-lo consultando o Ponto 13.

10. COMO SERÁ COMUNICADA A SUA INFORMAÇÃO PESSOAL ENTRE A FARMÁCIA, O SEU MÉDICO, E O CEFAR?

Apenas a informação essencial à intervenção será partilhada entre o seu farmacêutico e o seu médico com recurso a um elemento da equipa de investigação que terá a função de assegurar esta troca de informação. A transferência de informação entre o seu farmacêutico e o CEFAR será efetuada em mão com um elemento da equipa de investigação, por correio ou por via de sistema informático, sendo posteriormente inserida nas plataformas informáticas do CEFAR com atribuição de um código sequencial que não o identifica diretamente.

11. QUEM TEM ACESSO À SUA INFORMAÇÃO PESSOAL?

Apenas o seu farmacêutico, o seu médico de família e a equipa de investigação do CEFAR têm acesso aos seus dados pessoais, para o(a) poderem contactar no âmbito da intervenção e recolher dados para o estudo. A segurança da sua informação é crucial para a realização deste estudo e é a base da confiança com que o mesmo é realizado, sendo que a informação recolhida sobre si será tratada de forma confidencial e por profissionais sujeitos a obrigações legais de sigilo profissional (no caso do seu médico e farmacêutico), e por profissionais igualmente sujeitos a uma obrigação de confidencialidade (no caso do CEFAR).

A INFORMAÇÃO RECOLHIDA É ANÓNIMA E SERÁ UTILIZADA EXCLUSIVAMENTE PARA O CUMPRIMENTO DO OBJETIVO DO ESTUDO, NÃO SENDO IDENTIFICADO EM QUALQUER RELATÓRIO OU PUBLICAÇÃO DO ESTUDO.

12. COMO É PROTEGIDA A SUA INFORMAÇÃO PESSOAL?

As plataformas informáticas e arquivos físicos do CEFAR asseguram o acesso restrito à sua informação apenas por parte da equipa de investigação devidamente autorizada e com as permissões adequadas, tendo por base o princípio da necessidade de conhecer a informação. Existe igualmente um conjunto de procedimentos internos destinados a regular o tratamento da informação e dos dados pessoais e a gestão da comunicação de falhas, procedimentos esses desenvolvidos de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados e com as melhores práticas do setor.

13. QUAIS SÃO OS SEUS DIREITOS E COMO PODE EXERCÊ-LOS?

Poderá, a qualquer momento, ter acesso aos seus dados pessoais, assim como opor-se ao seu tratamento, solicitar a retificação, apagamento ou obter a limitação do tratamento no que disser respeito aos seus dados. Poderá também receber os seus dados pessoais num formato estruturado ou pedir a sua portabilidade para outra entidade designada. Relembramos ainda que tem o direito de, a todo o momento, retirar o seu consentimento que nos prestou sem que tal comprometa a licitude do tratamento dos dados pessoais efetuado com base no consentimento que previamente concedeu.

Se quiser exercer algum ou alguns dos seus direitos ou se pretender retirar o seu consentimento, por favor entre em contacto direto com o Investigador Principal do estudo através do contacto cefar@anf.pt, pelo telefone 213400600 ou através da morada Travessa de Santa Catarina, N.º 8, 1200-403, Lisboa.

Caso deseje entrar em contacto com o Encarregado de Proteção de Dados/ *Data Protection Officer* do INFOSAÚDE poderá fazê-lo para o endereço de e-mail: dpo@infosaude.pt.

Caso considere que os seus dados não estão a ser objeto de tratamento legítimo, pode, a todo o momento, apresentar uma reclamação junto da autoridade competente, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (www.cnpd.pt).

14. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Caso tenha dúvidas sobre a sua participação no estudo ou se pretender entrar em contacto para saber mais sobre os seus direitos acerca dos seus dados pessoais pode entrar em contacto com o seu farmacêutico ou com o Investigador Principal do estudo através do endereço de e-mail cefar@anf.pt, pelo telefone 213400600 ou através da morada Travessa de Santa Catarina, N.º 8, 1200-403, Lisboa.