



CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorrecto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

Título do estudo:

Estudo Panorama

Enquadramento:

Registo de dados relativos a um conjunto de doenças frequentes a realizar nos centros de saúde de todo o país, coordenado por Médicos de Família

Explicação do estudo:

Através da consulta do seu processo clínico, o seu Médico de Família irá recolher alguns dados relativos às suas doenças (podendo ter uma ou várias), designadamente diabetes tipo 2, hipertensão arterial, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), insuficiência cardíaca crónica, fibrilhação auricular (uma arritmia), insuficiência venosa crónica (varizes dos membros inferiores), doença arterial obstrutiva dos membros inferiores (má circulação nos membros inferiores) e o consumo de estatinas (medicamentos usados para o tratamento da aterosclerose ou quando o colesterol está elevado).

Do seu processo clínico serão extraídos os seguintes dados: idade, género, peso e altura, o grau de autonomia nas actividades da vida diária, se fuma ou consome álcool, se tem insuficiência renal, resultados de algumas análises de rotina e de exames complementares de diagnóstico específicos (espirometria, ecocardiograma, exames às veias e artérias dos membros inferiores), os critérios de diagnóstico utilizados no diagnóstico destas doenças, o tempo de duração e a gravidade de cada uma delas, a existência de outras doenças associadas como a doença cerebrovascular (AVC), doença das artérias do coração (angina de peito, enfarte do miocárdio), de disfunção erétil (no caso dos homens, por ser um marcador de risco de acidentes cardiovasculares, como o enfarte do miocárdio), arritmias, e também os tratamentos em curso e a existência de internamentos no último ano e seguimento em consultas hospitalares.

Os dados colhidos do seu processo clínico serão lançados numa base de dados informática que recebe dados de muitos outros utentes. Estes dados, uma vez trabalhados estatisticamente, permitirão aos médicos ter um conhecimento melhorado da realidade destas doenças em Portugal e fazer uma avaliação crítica das suas intervenções (exemplos: em que fases evolutivas da doença os doentes se encontram na altura da colheita dos dados, se os diagnósticos estão a ser feito nas fases iniciais da evolução das doenças, as complicações desenvolvidas ao longo da evolução das mesmas, as terapêuticas prescritas e a sua conformidade com as normas de orientação clínica da Direcção Geral de Saúde ou com as recomendações das sociedades científicas nacionais e europeias, etc.).

A autorização para que o seu médico recolha dados do seu processo clínico não implicará qualquer deslocação adicional ao centro de saúde, a realização de quaisquer exames complementares de diagnóstico ou qualquer modificação do seu tratamento habitual.

Condições e financiamento:

O presente estudo não implica quaisquer deslocações adicionais para consultas ou ao centro de saúde, nem envolve quaisquer contrapartidas ou pagamentos aos investigadores ou aos utentes que voluntariamente acedam participar.

Caso não autorize a utilização de dados constantes do seu processo clínico, daí não resultará qualquer prejuízo assistencial ou outros.

Este estudo mereceu parecer favorável da Comissão de Ética para a Saúde desta ARS.

Confidencialidade e anonimato:

Dos dados colhidos do seu processo clínico é garantido o total anonimato porque, uma vez feito o registo, não mais será possível aceder a eles nem identificar a origem dos mesmos, impossibilitando que a sua identificação possa ser tornada pública. Também os dados colhidos para o presente estudo serão única e exclusivamente utilizados para fins de investigação.

Quero agradecer-lhe a autorização que me concede para utilizar os dados do seu processo clínico, atrás descritos, para fins de investigação.

Identificação do investigador

Nome: _____

Local de trabalho: _____

Contacto telefónico: _____

Endereço electrónico: _____ e da pessoa que pede consentimento (se forem diferentes): _____

Assinatura/s:
.....

-0-

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoa/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.

Nome:

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

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE
(se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)

Nome:
BI/CD Nº: DATA ou VALIDADE /..... /.....
GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO:
ASSINATURA

**ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE 2 PÁGINAS E FEITO EM DUPLICADO:
UMA VIA PARA O/A INVESTIGADOR/A, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE**