

# Participar na investigação

Informação sobre a utilização de dados de saúde e de amostras para fins de investigação e sobre o consentimento geral para a investigação



A nossa capacidade para diagnosticar e tratar doenças aumentou consideravelmente ao longo das últimas décadas. Estes avanços foram possíveis graças ao esforço sustentado da investigação médica, na qual várias gerações de médicos, cientistas e doentes participaram ativamente.

Uma parte importante dessa investigação assenta na utilização dos dados clínicos dos doentes que constam dos registos médicos, como os resultados das análises de laboratório, os tratamentos médicos ou as predisposições genéticas. Todos os materiais biológicos recolhidos durante o internamento hospitalar e que já não sejam necessários para a prestação de cuidados de saúde (sangue, urina, amostras de tecidos, por exemplo) também podem ser extremamente preciosos para a investigação.

Este documento informativo explica-lhe de que modo poderá contribuir para os avanços da medicina. Dá-lhe explicações sobre a proteção dos seus dados e sobre os seus direitos.

Agradecemos o seu interesse e a sua atenção.

## Como pode contribuir para a investigação?

Pode contribuir para a investigação aceitando que os seus dados e amostras biológicas residuais sejam conservados, transmitidos e reutilizados para fins de investigação. Os dados e amostras incluem os que tiverem sido recolhidos no passado. Incluem também os que venham a ser recolhidos no âmbito da sua prestação de cuidados de saúde durante os seus internamentos e consultas no CHUV, atuais e futuros.

### **O seu consentimento é voluntário.**

Permanecerá válido por um período indefinido ou até uma eventual retirada do mesmo. Poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento sem ter de justificar a sua decisão. Para tal, basta que informe a Unidade do Consentimento para a Investigação através do endereço indicado no verso deste documento.

*Caso decida não participar na investigação assinalando "NÃO" no ponto A, os seus dados clínicos e amostras biológicas não poderão ser utilizados no âmbito da investigação.*

*Caso não assine o formulário de consentimento, ou seja, em caso de ausência de resposta da sua parte, a lei prevê que as amostras e os dados possam ser utilizados a título excepcional no âmbito da investigação após autorização da comissão de ética competente. É por isso importante que assinale a sua escolha.*

**A sua decisão não irá afetar minimamente o seu tratamento médico.**

**O que acontece se retirar o seu consentimento?**

Neste caso, os seus dados e amostras destinados à investigação serão destruídos, sob reserva das exigências legais. Deixarão imediatamente de estar disponíveis para novos projetos de investigação. Isto não se refere aos dados e amostras já utilizados.

**De que modo é que os seus dados de saúde e as suas amostras biológicas são protegidos?**

Os dados são registados no hospital e protegidos em conformidade com as exigências legais em vigor<sup>1</sup>. Apenas os colaboradores autorizados pelo hospital, os médicos responsáveis pelos seus cuidados, por exemplo, terão acesso aos seus dados e amostras de forma identificada.

As suas amostras biológicas serão armazenadas em biobancos. Estes asseguram a boa gestão das amostras e a respetiva relação com os dados incluídos no seu registo médico. Estas amostras e dados podem ser utilizados para diferentes fins, entre os quais se encontra a investigação. São sujeitos a normas de segurança e de qualidade ([www.chuv.ch/consentement-general](http://www.chuv.ch/consentement-general)).

Se os seus dados e amostras forem utilizados no âmbito de um projeto de investigação, serão codificados ou anonimizados.

- O termo “codificado” significa que todos os dados pessoais (por exemplo, o seu nome ou data de nascimento) serão substituídos por um código. A chave que permite saber qual o código que corresponde a uma pessoa é conservada em total segurança por uma pessoa que não está envolvida no projeto de investigação. As pessoas que não possuam a chave de codificação não terão maneira de o(a) identificar.
- O termo “anonimizado” significa que a relação entre o material biológico ou os dados associados e a pessoa é definitivamente quebrada. Segundo a lei, os dados são considerados anónimos quando não podem ser colocados em relação com uma determinada pessoa sem envolver esforços desmesurados. Em princípio, deixa de ser possível identificar a pessoa em questão, mesmo que não possa ser assegurada uma anonimização absoluta. Assim que os dados e as amostras forem anonimizados, a sua utilização não poderá ser impedida caso a pessoa em questão retire o seu consentimento. A pessoa também não poderá ser informada quanto aos eventuais resultados de investigação pertinentes para a sua saúde. Do mesmo modo, as amostras ou os dados anonimizados não serão destruídos em caso de retirada do consentimento.

A maior parte dos projetos de investigação utiliza dados codificados, sobretudo nos casos em que estes podem dar origem a resultados pertinentes para a saúde das pessoas em questão.

Os direitos relativos à proteção dos seus dados no âmbito da investigação são os mesmos do que no âmbito dos cuidados, nomeadamente o direito de aceder aos seus dados pessoais.

\* Em particular, a lei sobre a investigação sobre o seu humano e a legislação sobre a proteção de dados.

## Quem pode utilizar os seus dados de saúde e amostras?

Os dados e amostras podem ser utilizados por investigadores(as) que tenham recebido uma autorização da comissão de ética da investigação competente. Os projetos de investigação são realizados no hospital ou em colaboração com outras instituições públicas (outros hospitais ou universidades, por exemplo) e entidades privadas (empresas farmacêuticas, por exemplo) na Suíça ou no estrangeiro.

Os projetos podem incluir análises genéticas para fins de investigação.

A transmissão de dados ou de amostras para o estrangeiro para fins de investigação apenas é possível se as condições de proteção de dados no país de destino forem pelo menos equivalentes às que são aplicadas na Suíça.

## Irá ser informado(a) dos resultados da investigação?

A investigação realizada com as suas amostras e dados não deverá revelar, em princípio, qualquer informação individual para a sua saúde. Em casos raros, poderá no entanto suceder que sejam descobertos resultados pertinentes, para os quais estão disponíveis tratamentos ou ações de prevenção. Neste caso, será obviamente informado(a) disso. Caso não pretenda receber essa informação, contacte a Unidade de Consentimento para a Investigação do CHUV, através do endereço indicado no fim deste documento.

## A sua participação acarreta despesas ou benefícios financeiros?

A sua participação não implicará quaisquer despesas adicionais para si ou para a sua seguradora. A lei exclui a comercialização dos dados e das amostras. Como tal, não existirá qualquer benefício financeiro para si ou para o hospital.

## O Biobanco Genómico do CHUV (BGC) consiste numa recolha de amostras de sangue de doentes voluntários(as).

Foi criado especialmente para realizar análises genéticas para fins de investigação. O BGC permite associar os dados genéticos com os dados que constam do registo médico. Trata-se de um recurso de primeira ordem para efetuar investigações com vista a novas terapias e medidas preventivas.

*Caso tenha respondido “SIM” quanto à reutilização dos seus dados e amostras na proposta **A**, agradecemos que nos diga se aceita contribuir também para o BGC respondendo à proposta **B**.*

## Concretamente, o que é que isso implica para si?

Caso consinta em participar no BGC, poderá ser colhida uma amostra de sangue de 7,5 mL. A colheita será efetuada, se possível, durante uma colheita de sangue já prevista no âmbito da prestação dos seus cuidados de saúde, de modo a evitar picadas adicionais. A colheita de sangue é efetuada uma única vez, mesmo em caso de internamentos repetidos.

## A sua decisão não irá afetar minimamente o seu tratamento médico.

## Onde são conservadas as amostras?

Estas amostras serão conservadas de modo codificado e seguro em congeladores específicos do CHUV. As condições de acesso às amostras, da sua utilização e transmissão encontram-se descritas no regulamento do Biobanco, que pode ser consultado na página da Internet indicada no verso deste documento.

## O que acontece se retirar o seu consentimento?

Caso retire o seu consentimento, a amostra de sangue especificamente recolhida para a BGC é destruída.

## A colheita adicional para o BGC é faturada?

Não, esta colheita e as análises efetuadas no âmbito da investigação não serão faturadas em nenhuma circunstância. Não implicam quaisquer despesas para si ou para a sua seguradora.

## Poderá comunicar-nos a sua decisão preenchendo e assinando a declaração de consentimento.

A declaração de consentimento inclui três etapas:

- A** Depois de ter indicado o seu apelido, nome próprio e data de nascimento, indique se aceita ou recusa a utilização dos seus dados de saúde e amostras para fins de investigação.
- B** Caso tenha aceitado a utilização dos seus dados de saúde e amostras para fins de investigação (resposta "SIM" na proposta A), indique se pretende ou não contribuir ainda para o Biobanco Genómico do CHUV.
- C** Assine e coloque a data na declaração para confirmar a sua decisão.

Assim que tiver preenchido a declaração de consentimento, poderá fazê-la chegar até nós, enviando para a morada indicada no verso deste documento.

## Caso tenha dúvidas ou se pretender retirar o seu consentimento, não hesite em entrar em contacto connosco

Por via postal:

CHUV-Département de la formation et recherche  
Unité consentement général  
Boîte aux lettres N°47  
Rue du Bugnon 21  
1011 Lausanne  
info.cg@chuv.ch

Por telefone:

021 314 18 78  
Seg-sex 7:30-12:00 e 13:00-16:00

Informações adicionais

**[www.chuv.ch/consentement-general](http://www.chuv.ch/consentement-general)**

# Declaração de consentimento para a utilização dos dados de saúde e das amostras para fins de investigação

Apelido e nome próprio

Data de nascimento

**A** Aceito que os meus dados de saúde e as minhas amostras biológicas residuais recolhidos durante a prestação dos cuidados de saúde (consultas de ambulatório e internamentos hospitalares) sejam conservados, transmitidos e utilizados para fins de investigação.

SIM

NÃO

Caso tenha assinalado "SIM", responda à proposta B. Se tiver assinalado "NÃO", passe diretamente para o ponto C.

**B** Aceito dar uma amostra de sangue adicional de 7,5 mL para o Biobanco Genómico do CHUV para fins de análises genéticas no âmbito da investigação.

- Uma colheita adicional de sangue de 7,5 mL poderá ser efetuada no âmbito dos meus cuidados no CHUV.
- Essa colheita irá permitir realizar análises genéticas para fins de investigação.

SIM

NÃO

Sea cual sea su respuesta, vaya al apartado C.

## **C** Confirmação da minha decisão

Compreendi:

- as explicações sobre a reutilização dos meus dados clínicos e amostras biológicas para fins de investigação, especificadas na brochura informativa;
- que sou livre de contactar a Unidade de Consentimento para a Investigação do CHUV, através dos dados indicados no rodapé deste formulário, ou um(a) profissional de saúde responsável pelos meus cuidados no CHUV no sentido de obter mais informações e explicações;
- que os meus dados pessoais se encontram protegidos e que apenas serão utilizados para a investigação de modo codificado e anónimo;
- que os meus dados e amostras biológicas podem ser utilizados no âmbito de projetos de investigação nacionais e internacionais, nos setores público e privado;
- que os projetos podem incluir análises genéticas sobre as minhas amostras para fins de investigação;
- que poderei ser novamente contactado(a) caso haja resultados pertinentes para a minha saúde a destacar;
- que a minha decisão é voluntária e não afeta minimamente o meu tratamento médico;
- que a minha decisão é válida por um período ilimitado, a menos que eu retire o meu consentimento;
- que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento sem ter de justificar a minha decisão;
- que, se assinalar "NÃO" no ponto A ao assinar esta declaração, os meus dados clínicos e amostras biológicas não poderão ser utilizados no âmbito da investigação;
- que, se eu não assinar a declaração de consentimento (ausência de resposta), a lei prevê que os meus dados e amostras poderão excecionalmente ser utilizados se a comissão de ética competente der a sua autorização especial.



Local e data

Assinatura do(a) doente

Caso tenha alguma dúvida ou observação, não hesite em entrar em contacto connosco.