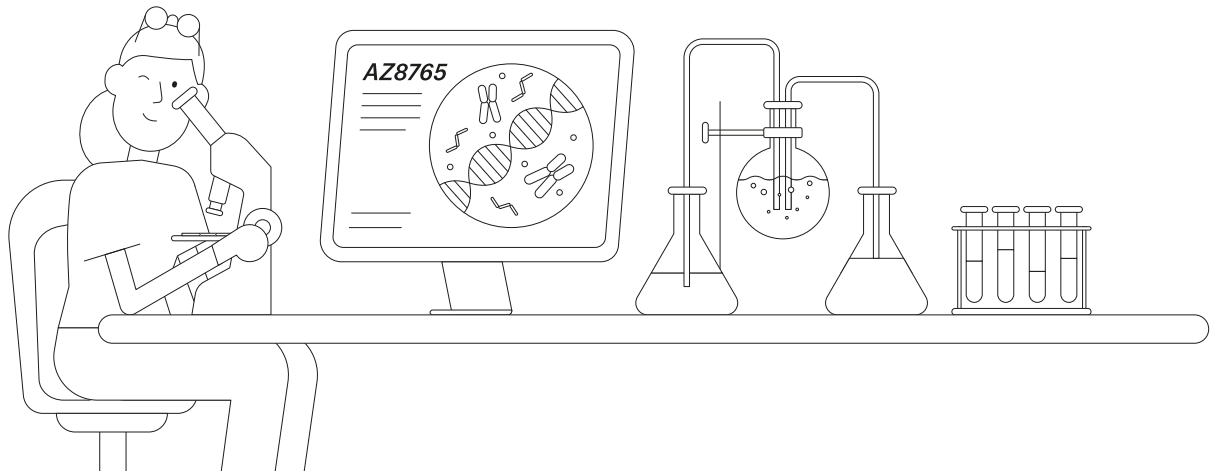


# Participar na investigação

Como é que os teus dados médicos e amostras podem ser úteis para os(as) investigadores(as)?



O que é importante saber sobre o consentimento geral para a conservação e a reutilização de amostras e dados para fins de investigação.

O CHUV é um hospital e também um centro de investigação.

O CHUV tem como missão cuidar dos doentes, mas também investigar e ensinar. Neste folheto, vais poder ficar a saber como o CHUV faz investigação para melhor conhecer as doenças e cuidar delas. O folheto permite-te decidir se pretendes participar na investigação.

O que significa “fazer investigação”?

Há ainda muitas coisas que não compreendemos relativamente ao funcionamento do corpo humano e o aparecimento das doenças. Os(as) investigadores(as) são como detetives que tentam resolver enigmas. Por isso, estudam pequenas colheitas feitas à pessoa doente, aquilo a que chamamos de “amostras” (por exemplo: sangue, urina (chichi), saliva). Quando o enigma é resolvido, por vezes permite desenvolver medicamentos ou testes para descobrir as doenças mais rapidamente e assim curá-las melhor.

Podemos fazer todo o tipo de investigações diferentes sobre o funcionamento do corpo humano, dos órgãos (o coração, os pulmões, etc.), das células que constituem o teu corpo e dos genes.

Para a investigação, as tuas amostras e dados podem ser transmitidos a laboratórios, hospitais e universidades, mas também a empresas que fabricam medicamentos e testes para identificar doenças.

Mas o que são na verdade os genes?

Pode dizer-se que o teu corpo é uma casa onde existem muitos compartimentos: as células. Em cada compartimento, existe uma biblioteca com 46 livros: os cromossomas. Cada livro está cheio de capítulos: os genes.

Metade dos livros provém do teu pai e a outra metade da tua mãe. Os genes são como um manual de instruções ou um dicionário que permite que todas as partes do teu corpo funcionem.

Por vezes, existem diferenças na escrita dos livros, o que pode explicar determinadas doenças, e são essas diferenças que os(as) investigadores(as) estudam. Quando várias pessoas de uma mesma família têm o mesmo gene “doente”, podem desenvolver as mesmas doenças.

## Como podes participar na investigação?

Se quiseres, podes participar na investigação aceitando que os teus dados médicos e amostras (sangue, chichi, saliva), recolhidos no âmbito dos cuidados que recebes no hospital, sejam conservados para poderem ser transmitidos aos(às) investigadores(as). A isto dá-se o nome de “consentimento”.

**A tua participação é voluntária** e tu és totalmente livre para fazer a tua escolha, mas **é importante que tu o comuniques. Juntamente com os teus pais, podes preencher e assinar o consentimento em anexo.** Isto diz respeito aos dados e amostras recolhidos no passado, mas também aos que venham a ser recolhidos no CHUV futuramente.

A tua decisão e a dos teus pais mantêm-se válidas no futuro até completares 18 anos, exceto se tu e os teus pais decidirem alterar a vossa decisão.

**Caso não assines a declaração de consentimento**, o hospital tem ainda direito a pedir uma autorização especial à Comissão de Ética da Investigação para utilizar excecionalmente as suas amostras e dados sem consentimento. Essa autorização especial é pedida quando for muito difícil ou impossível contactar os doentes em questão. É por isso importante que assinales a sua escolha.

**Caso decidas não participar na investigação, assinalando “NÃO” no ponto A**, os teus dados e amostras não poderão em caso algum ser utilizados pelos(as) investigadores(as).

**Esta decisão não tem qualquer influência no modo como serás tratado no CHUV.**

## O que acontece se mudares de opinião?

Seja a que momento for, podes mudar de opinião e retirar o seu consentimento. Não tens de explicar porque tomas esta decisão. Basta ligares para a Unidade de Consentimento para a Investigação ou escreveres para a morada indicada no verso deste documento.

Caso decidas retirar o teu consentimento, e a partir desse momento, os teus dados e amostras deixarão de poder ser utilizados pelos(as) investigadores(as). **A retirada do consentimento não tem qualquer efeito nos cuidados que te são ministrados.**

## De que modo é que os teus dados e as amostras são protegidos?

O teu nome não surge escrito nos teus dados ou amostras, uma vez que é substituído por um código (por exemplo: AZ8765). Todas as informações irão manter-se secretas para que os(as) investigadores(as) não possam saber a quem pertencem as amostras e os dados com que trabalham.

A chave do código é conservada por um(a) médico que trate de ti ou por uma pessoa que não participe no projeto de investigação. Caso um projeto de investigação permita a descoberta de resultados importantes para a tua saúde e que seja necessário informar-te acerca disso, o grupo de especialistas e o hospital podem dar a chave do código ao(à) investigador(a).

Mais raramente, os dados e as amostras são anónimos. Neste caso, a chave do código é destruída e mais ninguém poderá saber a quem pertencem os dados ou amostras.

## Tu e os teus pais vão ser informados dos resultados da investigação?

Em princípio, não. Em casos raros, pode acontecer que os(as) investigadores(as) encontrem um resultado importante para a tua saúde e que tenham um medicamento ou um acompanhamento médico a propor-te. Neste caso, tu e os teus pais serão informados desde que os teus dados e amostras não se tenham tornado anónimos.

## Vais receber um pagamento em dinheiro caso decidas participar?

A tua contribuição é uma ajuda voluntária à investigação.

Ao aceitares participar, não vais receber qualquer pagamento em dinheiro, mesmo que sejam desenvolvidos produtos na sequência de investigações levadas a cabo graças aos teus dados ou amostras, por exemplo novos medicamentos ou novos testes.

## O Biobanco Genómico do CHUV: o que é?

O Biobanco Genómico do CHUV (BGC) organiza a colheita e a conservação de amostras de sangue dos doentes do CHUV. Coloca-as à disposição dos(as) investigadores(as) do CHUV, na Suíça ou no estrangeiro. As amostras são conservadas nos congeladores do BGC durante muito tempo, talvez mesmo mais de 100 anos. Este banco foi criado especialmente para efetuar investigações sobre os genes.

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

Caso decidas participar no BGC, poderá ser recolhida uma amostra de sangue **no âmbito de uma colheita de sangue prevista durante a tua estadia no CHUV, caso a tua condição física o permita. Não haverá, por isso, picadas ou dores adicionais.** A quantidade de sangue recolhida irá depender do teu peso, mas não excederá os 7,5 mL (o equivalente a uma colher de sopa). Este sangue será conservado no BGC para a investigação.

## **A tua decisão não tem qualquer efeito no tratamento médico que receberes nem na qualidade dos cuidados que te serão administrados.**

Caso decidas deixar de participar e retirar o teu consentimento, a amostra de sangue especificamente recolhida para a BGC será destruída.

## O consentimento mantém-se válido ao atingires a maioridade?

A partir do momento em que faças 18 anos, iremos pedir novamente a tua opinião sobre o consentimento geral para a investigação.

Caso tenhas menos de 14 anos no momento da assinatura da declaração de consentimento, os teus dados e amostras deixarão de poder ser utilizados para a investigação sem o teu novo consentimento assim que fizeres 18 anos. As mesmas regras aplicam-se caso os teus pais ou o(a) teu(tua) representante legal tenham assinado sozinhos a declaração de consentimento durante a tua adolescência.

Caso tenhas dado a tua concordância na adolescência (entre os 14 e os 17 anos) e não respondas ao nosso pedido, os teus dados e amostras ainda poderão ser utilizados para a investigação. No entanto, não poderá ser efetuada qualquer análise genética às tuas amostras sem um novo consentimento da tua parte.

Podes comunicar-nos a tua decisão preenchendo e assinando a declaração de consentimento.

A declaração de consentimento inclui três etapas:

- A** Depois de verificares se o teu apelido, nome próprio e data de nascimento estão escritos corretamente, escolhe se aceitas ou recusas que os(as) investigadores(as) utilizem os teus dados médicos e as amostras para os seus projetos.
- B** Caso tenhas aceitado a utilização dos teus dados médicos e amostras para a investigação ("SIM" na proposta A), escolhe se pretendes ou não dar um pouco mais do teu sangue para o Biobanco Genómico do CHUV.
- C** **Caso tenhas menos de 14 anos**, encorajamos-te a assinar a declaração de consentimento por baixo da assinatura dos teus pais ou da pessoa responsável por ti.

**Caso tenhas mais de 14 anos** e tenhas compreendido corretamente estas informações, podes assinar sozinho(a) a declaração de consentimento, mas a assinatura de um dos teus pais ou do(a) teu(tua) representante legal é recomendada. Não é uma decisão que devas tomar sozinho(a). Caso prefiras, podes delegar nos teus pais a responsabilidade de tomar essa decisão.

A declaração de consentimento pode ser enviada para a morada indicada no verso deste documento graças ao envelope pré-pago. Também podes fazê-lo junto do(a) teu(tua) médico(a) na próxima consulta no hospital.

Gostarias de receber mais informações ou de ter respostas para as tuas dúvidas? Então, podes enviar-nos um e-mail ou falar connosco por telefone.

Por via postal:

CHUV-Département de la formation et recherche  
Unité consentement général  
Boîte aux lettres N°47  
Rue du Bugnon 21  
1011 Lausanne

Por e-mail:

info.cg@chuv.ch

Por telefone:

021 314 18 78

Seg-sex 7:30-12:00 e 13:00-16:00

Não hesites em consultar a página da Internet para encontrares outras informações, também em forma de vídeo: [www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home](http://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home).