

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE

Colheita de amostras biológicas

Procedimento:

Colheita de amostras biológicas (sangue) para investigação biomédica.

Finalidade:

Permitir a utilização de amostras biológicas em investigação biomédica para o estudo “Caracterização de mecanismos de resistência à terapia direcionada em adenocarcinomas do pulmão (NSCLC) positivos para EGFR / ALK / ROS1 / BRAF por NGS de painel genético no DNA livre de células em circulação”.

Pressupostos:

- A colheita de amostras é feita para investigação biomédica para avaliar a sensibilidade geral do AVENIO ctDNA Expanded Kit para detetar a alteração molecular primária em doentes com NSCLC que progride após o tratamento direcionado de primeira linha;
- A autorização dada pelo doente é voluntária e altruísta;
- Será respeitado o princípio da confidencialidade e do anonimato;
- Não está prevista a divulgação/comunicação de quaisquer resultados obtidos com esse material;
- As amostras serão preservadas até à sua utilização, sem tempo limitado de armazenamento;
- Não haverá comercialização das amostras;
- Não será criado um banco de dados genéticos;
- O consentimento pode ser retirado em qualquer momento pela pessoa a quem o material biológico pertence ou, depois da sua morte ou incapacidade, pelos seus familiares, devendo nesse caso as amostras biológicas e seus derivados ser destruídos;
- Em caso de menores/incapacitados a autorização deverá ser assinada pelo representante legal.

Efeitos secundários:

A utilização destas amostras não implica risco nenhum para o doador, nem altera as decisões relativas a qualquer ato médico. A eventual recusa do doador a este consentimento não colocará em causa a assistência e acompanhamento médico que lhes são devidos como pessoa.

1. O que é este documento?

Este documento consiste num convite para participar no estudo intitulado “Caracterização de mecanismos de resistência à terapia direcionada em adenocarcinomas do pulmão (NSCLC) positivos para EGFR / ALK / ROS1 / BRAF por NGS de painel genético no DNA livre de células em circulação”, que foi aprovado pelo CES-IPO. Este documento fornece-lhe também informação sobre a opção de participar neste estudo.

2. Qual o objetivo deste estudo?

O objetivo deste estudo é avaliar a sensibilidade geral do AVENIO ctDNA Expanded Kit para detetar a alteração molecular primária em doentes com NSCLC que progride após o tratamento direcionado de primeira linha.

3. Quem está a promover este estudo?

O Serviço de Genética será responsável pelo estudo no IPO do Porto, sendo o investigador principal o Prof. Doutor Manuel Teixeira.

4. Porque fui convidado para este estudo?

Vimos desta forma convidá-lo para participar neste estudo, dado ter adquirido resistência ao tratamento dirigido de primeira linha com uma terapia aprovada para o seu subtipo molecular de NSCLC. A sua participação neste estudo é voluntária. Se decidir não participar ou desistir deste estudo, não perderá quaisquer cuidados médicos.

5. Que procedimentos serão efetuados?

Solicita-se a sua autorização para colheita de amostras de sangue para o referido estudo. Das amostras serão extraídos ácidos nucleicos (DNA) para, através de técnicas de biologia molecular, ser realizada a pesquisa de variantes somáticas.

6. Quantas pessoas irão participar neste estudo?

Está previsto que participem 100 doentes adultos com NSCLC.

7. Quanto tempo dura o estudo?

Está previsto que o estudo decorra entre 1 de Janeiro e 31 de Dezembro de 2020 ou 12 meses depois da data de aprovação.

8. Irei eu, ou terceiros beneficiar com a minha participação neste estudo?

Poderá não receber benefícios diretos pela sua participação neste estudo. Contudo, espera-se que este estudo possa contribuir para o desenvolvimento de uma nova estratégia, não invasiva, com aplicação na deteção de mecanismos de resistência molecular à terapia dirigida de primeira linha no NSCLC.

9. O que irá custar este estudo?

A sua participação neste estudo não irá acarretar qualquer custo adicional para si.

10. Como será mantida a confidencialidade dos meus registos?

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética e pelo Encarregado de Proteção de Dados do IPO Porto. É garantida pela instituição e responsáveis do projeto a rigorosa confidencialidade de todos os dados registados, reservando-lhe o direito, caso assim o entenda, de pedir, em qualquer momento, a sua remoção, assim como, de todos os dados recolhidos, deste estudo.

11. Quem terá acesso à minha informação médica, caso eu assinie este consentimento informado?

O acesso direto aos seus registos será requisitado por representantes autorizados pelo promotor do estudo para verificar a informação obtida no decorrer do estudo. Ao assinar este consentimento informado, autoriza (ou o seu representante legal) o acesso a esta informação confidencial (idade, diagnóstico, resultado de exames). A confidencialidade dos seus registos médicos será mantida dentro dos limites permitidos pela legislação aplicável. A chave do estudo que permite a sua identificação será eliminada 5 anos depois do fim do estudo. Se os resultados deste estudo forem publicados, a sua identidade permanecerá confidencial. Caso considere que o tratamento dos dados pessoais que lhe diga respeito viola o Regulamento Geral de Proteção de dados, tem direito a apresentar reclamação a uma autoridade de controlo: Comissão Nacional de Proteção de Dados, Av. Carlos I, 134 – 1º, 1200-651 Lisboa; tel. 213928400; e-mail: geral@cnpd.pt.

12. Se eu concordar em participar neste estudo que certezas posso ter?

- Que a sua participação é voluntária e que é inteiramente livre de desistir em qualquer altura, sem que isso ponha em risco a sua assistência médica futura.
- Que o promotor do estudo pode escolher retirá-lo deste estudo de investigação a qualquer altura.
- Que pode colocar questões acerca deste estudo em qualquer altura.

Notas Finais:

Se tiver questões acerca do consentimento informado ou dos seus direitos como doente a participar num estudo de investigação, pode contactar o investigador responsável (Prof. Doutor Manuel Teixeira, telefone 225084000 - extensão número 7916, e-mail: manuel.teixeira@ipporto.min-saude.pt) no Serviço de Genética do Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil E.P.E.

O Encarregado de Proteção de Dados da instituição pode ser contactado pelo e-mail epd@ipporto.min-saude.pt.