

# Informações para participação na pesquisa clínica *PIFotal*

## 1. Pesquisa sobre a utilização dos seus medicamentos para a DPOC

Pedimos-lhe que participe num projeto de pesquisa científica médica. A participação é totalmente voluntária. Neste folheto, iremos explicar-lhe o que esta pesquisa implica. Por favor, leia este folheto com atenção. Se tiver alguma dúvida após ler este folheto, pergunte ao seu enfermeiro ou médico de família. Também pode abordar o assunto com o(a) seu /sua parceiro(a), família ou amigos.

## 2. Informações Gerais

Este projeto de investigação será realizado pelo instituto de investigação **General Practitioners Research Institute** (Groningen, Holanda). Esta pesquisa será efetuada em colaboração com o seu médico de família. A pesquisa é financiada pela empresa farmacêutica Boehringer Ingelheim. *A pesquisa está eticamente aprovada pelas entidades competentes locais*, que reavaliaram se o presente estudo não cria riscos à saúde e respeita a sua privacidade. Esta aprovação é obrigatória por lei.

A pesquisa é realizada no âmbito da medicina geral em cinco países: Grécia, Holanda, Polónia, Portugal e Espanha.

## 3. Qual é o objetivo da pesquisa?

Convidámo-lo a participar nesta pesquisa porque sofre de DPOC e está a receber tratamento/medicação para o efeito. Usa um inalador. O tipo de inalador que usa é chamado de "inalador de pó seco". O objetivo desta pesquisa é investigar se as pessoas usam o inalador corretamente (a técnica que usa no seu inalador é, portanto, importante). A pesquisa é realizada pelo seu enfermeiro, médico de família ou um investigador do GPRI. Se pretender, receberá conselhos sobre como melhorar a sua técnica de inalação.

## 4. Antecedentes da pesquisa

As queixas causadas pela DPOC podem ser tratadas com inaladores. Os médicos chamam-lhes de medicamentos inalatórios. Um exemplo dos inaladores que podem ser usados são os denominados "inaladores de pó seco". Este tipo de medicamento é usado por inalação. Quando usa este tipo de inalador, há dois aspetos importantes: (1) Deve usar o inalador adequado e (2) deve usar o inalador corretamente. Nesta investigação, centramo-nos no segundo aspeto: a forma correta de inalação. Se as pessoas não inalarem o medicamento corretamente, poderá resultar num tratamento menos eficaz dos sintomas da DPOC. Nesse caso, é possível que as queixas de doenças aumentem.

## 5. O que inclui a participação?

O estudo é totalmente realizado durante uma única consulta com o seu médico. Essa consulta leva aproximadamente 30-60 minutos. No anexo A, pode encontrar uma descrição visual das etapas do estudo. Em primeiro lugar, o seu médico irá informá-lo se é elegível para participar (etapas 1 e 2 da imagem). Depois desta etapa, é-lhe solicitada autorização através do consentimento informado (etapa 3). O estudo começa com várias medições para determinar a força da sua inalação. (etapas 4, 5 e 6). Em seguida, preencherá três questionários sobre a sua saúde e utilização dos medicamentos (etapa 7). Faremos um vídeo da sua inalação (etapa 8). Se desejar, pode receber aconselhamento para melhorar a sua técnica de inalação (etapa 9). Após isso, o estudo está concluído (etapa 10).

Três medições da inalação

Mediremos três das suas inalações com um dispositivo para o efeito (o Incheck-Dial). Com este dispositivo, podemos medir como inala e como o faz normalmente quando usa o seu

inalador. Cada medição dura aproximadamente 30 segundos.

Os questionários

Estamos interessados no seu estado de saúde. Desta forma, solicitamos-lhe que preencha um questionário sobre as suas queixas relacionadas à DPOC. Além disso, também solicitamos o preenchimento de um questionário sobre como toma os seus medicamentos e se consegue tomá-los.

Gravação da técnica de inalação

Iremos pedir-lhe que use o seu inalador como o faz normalmente. Gravaremos o procedimento em vídeo, para avaliar a sua técnica. Podemos pedir-lhe para não usar a sua medicação no dia da consulta. Se este for o seu caso, será informado.

## 6. Quando lhe pedimos para contactar o seu médico de família ou enfermeiro?

Se participou desta pesquisa, pedimos-lhe que contacte o seu enfermeiro se:

- Decidir interromper a participação
- As suas informações de contacto sofrerem alterações
- Estiver hospitalizado ou a ser tratado num hospital
- Tiver problemas de saúde súbitos

## 7. O que pode significar a participação para si?

A participação nesta pesquisa é totalmente voluntária. Portanto, é importante equilibrar as possíveis vantagens e desvantagens.

Possíveis vantagens:

- Receberá comentários que podem ajudá-lo a melhorar o uso do seu inalador. Esses comentários podem ajudar a melhorar o seu tratamento para a DPOC.
- Com os conhecimentos que obtemos desta pesquisa, possivelmente podemos tratar melhor a DPOC no futuro.

Uma desvantagem possível:

- A visita ao seu enfermeiro poderá demorar mais tempo que o habitual.

## 8. O que acontece se decidir não participar ou se interromper a participação na pesquisa?

A decisão de participar na pesquisa é sua. A participação é completamente voluntária. Se decidir não participar, essa decisão não terá qualquer influência no seu tratamento posterior por parte do seu médico de família ou num hospital. Receberá os mesmos cuidados médicos que sempre recebeu.

## 9. Quando termina a participação na pesquisa?

A sua participação na pesquisa será interrompida após uma visita ao seu médico de família/enfermeiro ou se optar por interrompe-la mais cedo. Pode decidir sempre parar de participar, inclusive durante a pesquisa. Se decidir interromper a sua participação, não necessita justificar a sua ação. Se pretender sair da pesquisa informe o seu médico de família/enfermeiro. Se decidir interromper a sua participação, usaremos os dados que foram recolhidos até ao momento na nossa pesquisa.

## 10. O que faremos com os seus dados?

Durante esta pesquisa, recolheremos dados pessoais. Esses dados serão usados de forma confidencial e serão armazenados. Os dados pessoais que solicitaremos são por exemplo: nome, morada, data de nascimento e dados sobre a sua saúde. A recolha, o uso e armazenamento desses dados são necessários para responder a perguntas da pesquisa e publicar os resultados da pesquisa.

## 11. Como vamos usar os seus dados de forma confidencial?

Para proteger a sua privacidade, os seus dados serão codificados. O seu nome e outras informações que podem identificá-lo diretamente serão omitidos. Apenas a utilização de uma chave permite redirecionar os dados para

si. A chave será armazenada com segurança junto do seu médico de família. Nos relatórios e publicações desta pesquisa, os resultados não podem ser rastreados até si.

O nome do ficheiro dos vídeos gravados também será codificado. No entanto, quando o ficheiro é visualizado, o seu rosto será visível. O vídeo que mostra como usa o seu inalador será visto por 2 ou mais investigadores. Todos os investigadores assinaram um acordo de confidencialidade.

## 12. Acesso aos seus dados para monitoramento

Os investigadores coordenadores e enfermeiros da pesquisa têm acesso aos seus dados, também aos dados que não são codificados. Esse acesso é necessário para verificar se a pesquisa é realizada corretamente e é confiável. Em casos excepcionais, a Inspeção de Saúde pode ter acesso aos dados. A inspeção usará os seus dados de forma confidencial. Pedimos-lhe que autorize esse acesso.

## 13. Podemos usar os seus dados para outras pesquisas?

Os seus dados podem ajudar-nos noutros projetos de pesquisa sobre a DPOC. Podemos usar os seus dados para esse fim durante os 20 anos em que os armazenamos. No Termo de Consentimento Informado, pode indicar se concorda ou não com o uso dos seus dados para outras pesquisas. Se optar por não dar a sua autorização, ainda poderá participar nesta pesquisa.

## 14. Armazenamento de dados

Os seus dados pessoais devem ser armazenados no arquivo da GPRI durante 20 anos.

## 15. Participação noutras pesquisas

Após esta pesquisa, haverão outras pesquisas sobre a DPOC. Pode dar a sua autorização para o contactarmos mais tarde para outros projetos. Ao dar a sua autorização o seu nome e informações de contacto serão armazenados pelos investigadores. Ao dar a sua autorização, não participará automaticamente noutros projetos.

Os investigadores necessitam sempre explicar-lhe a pesquisa. Após essa explicação, decide se quer participar ou não.

## 16. Retirar consentimento

Pode retirar sempre a sua autorização para a utilização dos seus dados pessoais. Essa ação é possível tanto para a pesquisa atual quanto para futuras pesquisas. As informações recolhidas até ao momento serão usadas na investigação.

## 17. Informações complementares sobre o processamento de dados

Para obter informações gerais sobre os seus direitos no que respeita ao processamento de dados pessoais, pode contactar as autoridades locais. Se tiver dúvidas sobre os seus direitos, contacte o investigador responsável pelos dados. Pode contactar-nos através do email [info@gpri.nl](mailto:info@gpri.nl) ou ligar para o nº +31 (0)50 2110791. Também pode enviar um email para o endereço de email acima em caso de reclamações relacionadas ao processamento de dados.

## 18. Não tem a certeza se participa na pesquisa?

Os riscos deste estudo são insignificantes. As comissões locais de aprovação ética concordam com o estudo. A GPRI dispõe de um seguro obrigatório de responsabilidade civil exigido pela lei holandesa.

## 19. Tem dúvidas?

Se tiver alguma dúvida, pode contactar o seu médico de família ou o investigador. Pode encontrar as suas informações de contrato no Anexo B. Para obter um aconselhamento independente sobre a participação nesta pesquisa, pode contactar um médico independente. Tem o Dr. Bennie Reitsma, pneumologista (email: [benniereitsma@nijsmellinghe.nl](mailto:benniereitsma@nijsmellinghe.nl), telefone: +31 (0)512-588314). Tem um vasto conhecimento sobre esta pesquisa, mas não está envolvido na mesma.

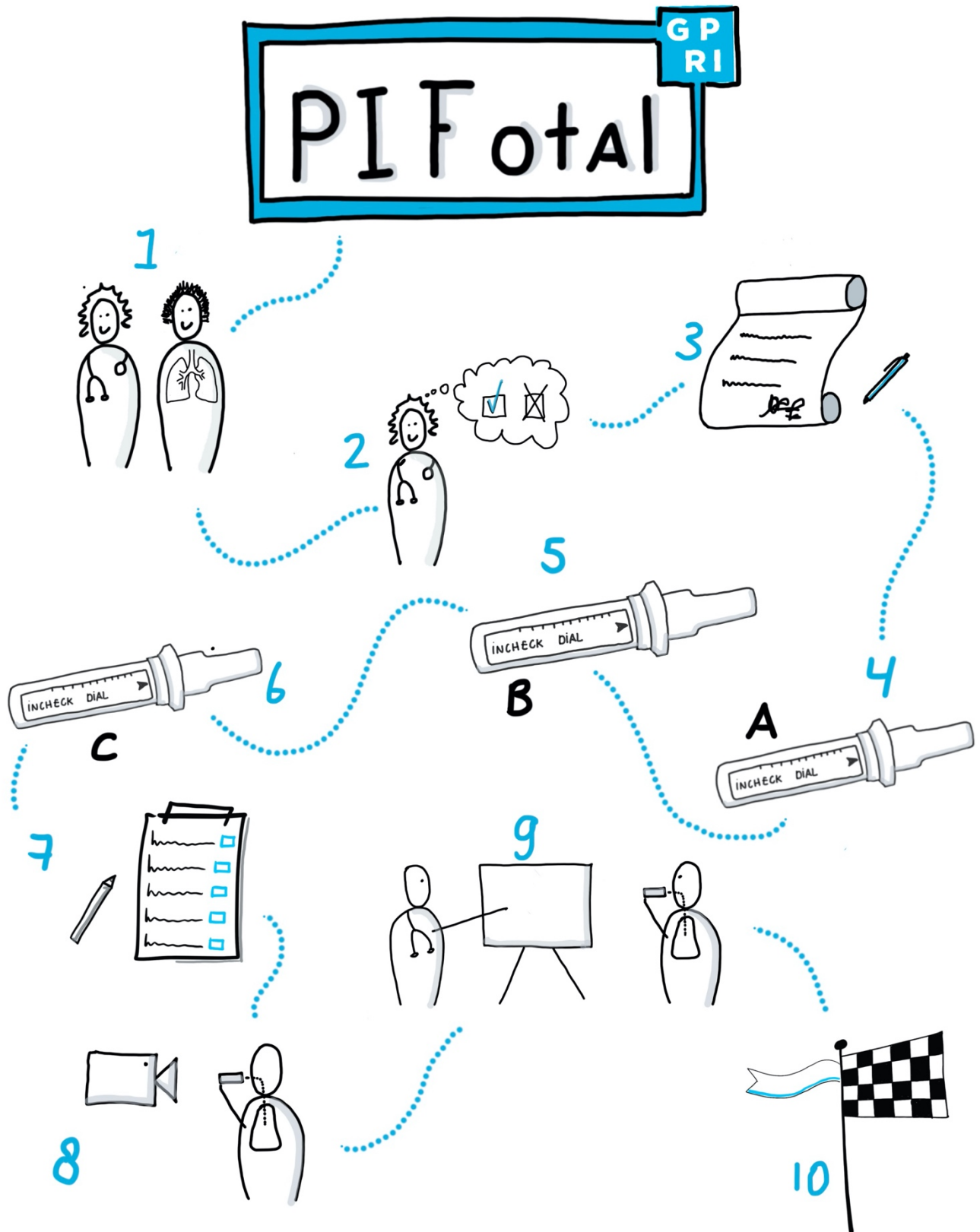
## 20. Assinatura do Termo de Consentimento Informado

Após ter tido tempo suficiente para reflexão, ser-lhe-á pedido para decidir se deseja ou não participar na pesquisa. Se decidir participar, ser-lhe-á pedido que o confirme através da sua autorização por escrito. Com a sua autorização por escrito, declara ter compreendido as informações e concorda em participar na pesquisa. Receberá, conjuntamente com o investigador, uma versão assinada do formulário de consentimento. Pode encontrar o formulário de consentimento no anexo C.

## 21. Anexos a esta informação

- A. Visão geral da pesquisa clínica da PIFotal
- B. Dados de contacto
- C. Termo de Consentimento Informado

Anexo A: Visão geral da pesquisa clínica da PIFotal



## **Anexo B: Dados de contacto**

Pode contactar os investigadores da pesquisa clínica PIFotal através de:



[pifotal@gpri.nl](mailto:pifotal@gpri.nl)



+31 (0)50 2110791



[www.gpri.nl](http://www.gpri.nl)



PIFotal t.a.v. M.T. Leving  
General Practitioners Research Institute  
Professor Enno Dirk Wiersmastraat 5  
9713 GH Groningen

### Equipa do projeto

|                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| Dr. Marika Leving         | Investigador coordenador titular   |
| Prof. Dr. Janwillem Kocks | Clínico geral e investigador-chefe |

### **Professional independente**

Bennie Reitsma, pneumologista

E-mail: [b.reitsma@nijsmellinghe.nl](mailto:b.reitsma@nijsmellinghe.nl)

Número de telefone : +31 (0)512-588314

# Termo de Consentimento Informado

PIFotal - 'Otimização do tratamento de manutenção em pacientes com DPOC: estudo observacional no contexto real sobre o pico de fluxo inspiratório, técnica de inalação e a adesão aos medicamentos'

## Participante

### Ao participar nesta pesquisa, concorda com os seguintes pontos:

- Li a carta e o folheto informativo;
- Tive oportunidade de colocar questões;
- As minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente;
- Tive possibilidade de ponderar a participação na pesquisa;
- A minha participação na pesquisa é voluntária;
- Sei que posso optar por não participar na pesquisa a qualquer momento, sem ter que o justificar;
- Sei que os meus dados são processados de forma confidencial e, sempre que possível, de forma anónima;
- Sei que o meu clínico de família será informado da minha participação na pesquisa;
- Autorizo a recolha e utilização dos meus dados para encontrar respostas à linha de investigação;
- Dou o meu consentimento para participar na pesquisa.

### Questões adicionais

Podem ser usados vídeos para fins educativos?

Sim  Não

Podemos contactá-lo para pesquisas futuras?

Sim  Não

Podemos usar os seus dados para outras pesquisas durante os 20 anos de armazenamento?

Sim  Não

Nome do participante .....

Data de nascimento .....

Data .....

Assinatura .....

## Investigador

Código Paciente .....

### Pelo presente, declaro o seguinte:

- Forneci explicações por escrito sobre a pesquisa;
- Declaro que estou disposto a responder a questões que surjam relacionadas à pesquisa em função das minhas capacidades;
- Uma possível interrupção prematura da participação da pessoa acima mencionada não terá nenhuma influência nos cuidados de saúde que recebe.

Nome do investigador .....

Data .....

Assinatura .....

### As informações complementares são fornecidas por:

Nome .....

Função .....

Data .....

Assinatura .....

O participante da pesquisa receberá uma carta de informações e uma versão assinada do Termo de Consentimento Informado.