	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

Informações destinadas ao paciente/participante e consentimento informado

Título do estudo: Pesquisa nacional sobre a propagação viral de COVID-19 por portadores assintomáticos

Número do estudo, acrónimo: CON-VINCE

Promotor do estudo: Luxembourg Institute of Health (LIH)

Responsáveis pelo projeto: Prof. Dr Rejko Krüger

Contactar Prof. Dr. Rejko Krüger para maiores informações:

Secretaria:

Tel: +352 4411-4848


Email: con-vince@chl.lu

1 INTRODUÇÃO

COVID-19 é uma doença infecciosa causada por um coronavírus (SARS-CoV-2) recém-descoberto. Este novo vírus e a doença causada por ele eram desconhecidos até à sua aparição em Wuhan (China) em dezembro de 2019. Devido à propagação rápida do vírus à volta do mundo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou estado de pandemia a 30 de Janeiro de 2020, confirmando estado de emergência mundialmente. Geralmente, os coronavírus (CoV) formam uma grande família de vírus que provocam manifestações desde a constipação comum até doenças mais graves como a Síndrome Respiratória do Médio Oriente (MERS) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS), que despoletaram diversos estados de emergência mundiais nos últimos 20 anos.

O novo coronavírus (SARS-CoV-2) pode ser assintomático (sem manifestação de sintomas), ou sintomaticamente muito leve (tais como nariz que corre ou conjuntivite) em 80% dos casos. No entanto, há uma população vulnerável com um risco maior de progredir uma doença mais grave, tal como os idosos ou aqueles afetados por doenças crónicas. Para mais informações, ver o website do Ministério da Saúde: <https://msan.gouvernement.lu/fr/dossiers/2020/corona-virus.html>.

O Luxembourg Institute of Health (LIH) e a Universidade do Luxemburgo/University of Luxembourg (Luxembourg Centre for Systems Biomedicine UL/LCSB) uniram forças para melhor compreender a evolução da doença e a propagação do vírus na população. Por esta razão, estamos a realizar um levantamento nacional sobre a prevalência do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em portadores saudáveis (assintomáticos, sem sintomas respiratórios ou febre) ou oligossintomáticos (apresentando sintomas leves, como nariz que corre ou dor de garganta) no Luxemburgo. O principal objetivo deste estudo é a avaliação da prevalência, dinâmica e penetração da infecção pelo SARS-CoV-2 na população luxemburguesa. As análises secundárias incluem o enfoque nos aspectos epidemiológicos, socioeconómicos e psicológicos do confinamento durante a pandemia.

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

Este estudo, juntamente com esforços nacionais paralelos atualmente em curso, poderá fornecer dados na prevalência (i.e. quantos portadores do vírus existem na população), a evolução dos sintomas clínicos, e o impacto e propagação da doença COVID-19 no Luxemburgo. Além disso, é importante captar aspetos individuais de participantes sobre a vacinação devido ao seu impacto esperado na propagação do vírus. Este conhecimento precioso facilitará a criação de simulações, e projeções a curto e médio prazo sobre a propagação do vírus para melhorar a tomada de decisões nas restrições, quando as levantar e a que velocidade, com o objetivo de prevenir futuras propagações, assim como de aliviar o fardo socioeconómico. Numa segunda fase do projeto, as amostras recolhidas (eg. sangue) e dados recolhidos no âmbito deste estudo podem, com o seu consentimento, ser utilizados para outros projetos de investigação devidamente autorizados pelas autoridades competentes.

Para identificar uma amostra representativa da população adulta no Luxemburgo, uma seleção da população foi realizada por um epidemiologista e um estatístico, para incluir adultos de todas as faixas etárias, sexos, áreas geográficas, e nacionalidades. Foi contactado, entre 1500 outras pessoas residentes no Luxemburgo. Não há outras razões para além das acima descritas para ter sido contactado/a.

O objetivo deste documento é informá-lo sobre este estudo e os seus detalhes, incluindo aquilo que você será solicitado a fazer se decidir participar. Com base nesta informação, você poderá decidir se deseja ou não participar. A sua participação é totalmente voluntária. Se você decidir participar neste estudo, você pode-se retirar a qualquer momento sem dar as suas razões pessoais. Este estudo foi autorizado pelo Ministério da Saúde e pelo Comité Nacional de Ética da Investigação (*Comité National d’Ethique de Recherche, CNER*), no dia 10/04/2020.


2 QUAL É A FINALIDADE DO ESTUDO?

O estudo nacional CON-VINCE, referido como o “estudo” no resto do documento, é baseado na sua participação voluntária. Este tem diferentes níveis de participação, mas se desejar participar, a recolha de determinada informação e amostras é obrigatória. Adicionalmente, propomos um modelo de participação flexível, significando que há um conjunto de informação base que lhe perguntaremos e um conjunto básico de amostras que iremos recolher. No entanto, você poderá optar por uma parte opcional, onde poderá contribuir ainda mais (ver abaixo). No caso de querer participar, mas por qualquer razão queira manter a sua participação o mais breve possível, um número reduzido de questões é possível, com o conjunto básico de amostras. de Você foi contactado por telefone para esclarecer questões essenciais e concordou em receber este formulário.

Se você concordar em participar neste estudo, você será solicitado a preencher o conjunto inicial de questionários (aprox. 35 minutos) e a ir a um laboratório perto de você a fim de recolher uma coleção de amostras (para as amostras exatas que são obrigatórias ou opcionais, ver abaixo). Se não tem sintomas da doença (COVID-19) este procedimento será repetido a cada duas semanas por um período de dois meses depois da sua inclusão no estudo, cinco vezes no total, e o questionário é mais curto (aprox. 20 minutos). Por fim, pedir-lhe-emos para completar os questionários e realizar uma recolha base de amostras, um ano depois do começo do estudo.

Princípio da participação flexível: conjunto de informação base, conjunto de informação mínima, e biosampling (recolha de amostras biológicas) de base

O primeiro contato através da companhia TNS-Ilres, será feito por email para o convidar a participar no estudo. Visto que concordou em participar no estudo, recebeu esta folha de informação. Para os próximos passos

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

usaremos uma *interface* online segura para lhe perguntar algumas informações pessoais (nome, apelido, data de nascimento, número de telefone, email e endereço), e o seu consentimento vai ser pedido. Caso tenha quaisquer questões sobre o estudo e seu envolvimento pessoal, poderá contactar a equipa do estudo por telefone ou email, como mencionado no topo deste documento.

Uma vez que tenha concordado em participar neste estudo e fornecido a informação acima referida, receberá outro email para completar um questionário online. Deste modo, a companhia TNS-Ilres dar-lhe-á o link apropriado e instruções sobre como se conectar. Uma conta será criada especificamente para si e as suas questões serão tratadas confidencialmente, e separadamente da sua informação pessoal. As questões abordarão os seguintes domínios (aproximadamente 35 minutos para completar):

- Fatores epidemiológicos e histórico recente de viagem
- Questões demográficas e socioeconómicas
- Início de sinais clínicos de infeção por SARS-CoV-2
- Sintomas clínicos atuais
- Vacina contra SARS-CoV-2
- Observação das recomendações do governo durante a pandemia COVID-19
- Contactos sociais e familiares e estatuto socioeconómico
- Questionário psicológico

Caso queira participar na forma mais reduzida, um conjunto de informações mínimas serão propostos (duração máxima 20 minutos), envolvendo questões dos seguintes domínios:

- Fatores epidemiológicos e histórico recente de viagem
- Questões demográficas e socioeconómicas
- Início de sinais clínicos de infeção por SARS-CoV-2
- Vacina contra SARS-CoV-2


Adicionalmente, depois de completar o questionário, ser-lhe-á pedido que vá a um laboratório perto de você a fim de recolher uma coleção de amostras:

- sangue
- saliva e escarro (cuspe induzido)
- um cotonete (*swab*) nasal
- um esfregaço orofaríngeo

Ser-lhe-á também pedido para realizar um teste simples, rápido e não-invasivo de olfato, e pessoal qualificado medirá a sua pressão arterial, ritmo cardíaco e frequência respiratória

Terá a possibilidade, se quiser, de doar as seguintes amostras, igualmente para pesquisa:

- uma amostra de fezes (receberá um kit de recolha específico para levar para casa, e recolherá uma pequena quantidade de fezes nos dias seguintes à sua visita)
- uma amostra de urina (100 mL no máximo)

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

As suas amostras serão armazenadas no biobanco do LIH, o Integrated Biobank of Luxembourg (IBBL) para fins de investigação.

Acompanhamento a longo prazo:

A fim de estudar a dinâmica e o impacto da propagação do vírus na população do Luxemburgo nos meses seguintes, você será re-contactado para preencher um questionário e dar amostras a cada duas semanas durante dois meses (5 vezes no total), como indicado na parte obrigatória, e também 1 ano após a sua inclusão neste estudo.

Importante: a qualquer momento durante sua participação neste estudo, se você desenvolver sintomas similares à COVID-19 (tosse e febre), é-lhe solicitado que entre em contato com o seu médico e nos mantenha informados, ligando para o número indicado no início desta ficha de informação. Se você desenvolver sintomas e tiver um teste positivo para o novo coronavírus (SARS-CoV-2), você terá que sair deste estudo. No entanto, terá a opção de participar num estudo paralelo (Previ-COVID) da Luxembourgish Research Task Force, reservado para pacientes com sintomas clínicos e um teste positivo para o vírus.

Está prevista a aplicação de questionários baseados em aplicações de telemóveis para as avaliações de acompanhamento durante o período de estudo, dando-lhe a possibilidade de escolher responder aos questionários de acompanhamento também através da aplicação CON-VINCE.

3 UTILIZAÇÃO DAS MINHAS AMOSTRAS

Como parte deste projeto de pesquisa, testes específicos estão previstos para as suas amostras, e.g.: virologia (para verificar se o vírus está presente e qual variante do vírus está presente), e, serologia (análise dos anticorpos presentes no seu sangue, que indica se o seu sistema imunitário encontrou e reagiu contra o coronavírus).

Novos conhecimentos sobre a infeção pelo SARS-CoV-2 têm sido adquiridos diariamente por meio dos esforços de investigadores internacionais. Por esta razão, atualmente é impossível listar com precisão quais testes serão realizados nas amostras que você irá doar. No entanto, todas as análises futuras e testes nestas amostras serão limitados a projetos relacionadas com doenças infecciosas e imunologia.

Ao dar consentimento igualmente para outras pesquisas, isto significa que as suas amostras poderão ser utilizadas noutros programas de investigação médica geridos pelo LIH ou outras organizações de investigação ou biobancos nacionais ou internacionais devidamente autorizados, para fins académicos e/ou comerciais, quer seja no domínio da investigação de COVID-19, ou no domínio de investigação de doenças infecciosas e imunologia, dependendo das opções que você escolher no formulário de consentimento.

Os princípios descritos neste documento aplicar-se-ão, portanto, a futuros projetos de investigação médica na medida em que estes sejam pertinentes, exceto para futuros projetos de investigação de terceiros:

- as informações relativas às referidas investigações médicas futuras poderão não estar disponíveis, e o Responsável pelo Tratamento dos Dados, o Investigador Principal, o promotor e a autoridade de consentimento poderão ser diferentes;

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

- em caso de rescisão de consentimento, deixará de estar em posição de exigir a destruição das suas amostras ou dos seus dados já transmitidos aos projetos de investigação biomédica.

As suas amostras e dados não serão utilizados para projetos de investigação que não tenham recebido o devido acordo formal do Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) e do Ministério da Saúde, e que não se oponham à escolha que exprimiu na ficha de consentimento informado. Em todo o caso, os destinatários dos dados não terão acesso à informação que permite associar a sua identidade a estas amostras e dados.

4 O que são as análises genéticas?


Os genes estão presentes em todas as células do corpo. Eles dão ao corpo as instruções de que necessita para funcionar e para se reparar, e são transmitidas pelos pais aos filhos, assim como de uma célula para outra à medida que as novas células vão sendo criadas dentro do corpo. Por vezes, os genes presentes no corpo podem alterar-se e essa alteração pode ser transmitida dos pais para os filhos, a esta mutação chamamos linha germinal.

Os investigadores pretendem compreender a forma como as doenças podem estar associadas aos genes dos quais todos somos portadores. Neste caso, a questão é saber se a composição genética dos indivíduos pode influenciar a suscetibilidade em relação ao coronavírus ou a progressão da doença COVID-19. A compreensão destas ligações poderá permitir o desenvolvimento de testes e tratamentos mais eficazes e personalizados para cada paciente. Para que seja possível realizar este tipo de investigação, é necessário analisar e comparar os genes de pessoas saudáveis e de pessoas doentes. Neste contexto, o uso de técnicas de *Next Generation Sequencing* (NGS) permite uma análise precisa e exaustiva do genoma que contribuirá para a descoberta de modificações genéticas, mesmo as mais subtis.

Se também concordar, as análises genéticas podem ser realizadas tanto no âmbito do presente estudo como durante a utilização secundária das suas amostras. Portanto, você é solicitado a autorizar a análise genética das suas amostras.

Neste contexto, é possível que nos deparemos com descobertas incidentais. Um achado incidental pode ser definido como uma "descoberta relativa a um participante da pesquisa que tem potencial importância para a saúde ou para a reprodução e que é descoberta durante a pesquisa, mas que está para além dos objetivos do estudo". Os achados incidentais genéticos e clínicos podem ter uma importância potencial para a saúde do participante. Os achados incidentais não são especificamente orientados e o investigador não é obrigado a procurar ativamente esses resultados. É igualmente importante salientar que os métodos utilizados no estudo de investigação são destinados às questões de investigação do estudo.

Nesses casos, seguimos as orientações publicadas pelo Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) do Luxemburgo, onde, se o investigador descobrir um achado incidental, informará o investigador principal (PI) do estudo, que agirá de acordo com a sua preferência "para ser informado" ou "para não ser informado". Se indicar no formulário de consentimento que prefere "ser informado", o investigador principal (que, neste caso, é o médico do estudo) comunicará a conclusão a você no prazo de 15 dias úteis. Se indicar que prefere "não ser informado", não é necessária qualquer ação no caso de um achado incidental. A sua decisão é plenamente respeitada. Finalmente, em qualquer altura do estudo, pode mudar de ideia e comunicar a decisão à equipa do estudo.

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

5 QUAIS SÃO OS RISCOS E INCONVENIENTES POSSÍVEIS?

Não há riscos significativos associados a este estudo. A tabela abaixo lista todos os riscos associados aos procedimentos de coleta associados à recolha das suas amostras, mas esses riscos são **RAROS**.

Procedimento – amostra coletada	Riscos associados
Coleta de sangue	Dor, hematomas, fadiga ou desmaio, infeção
Esfregaço nasal	Desconforto durante a escovagem, sangramento, infeção
Esfregaço orofaríngeo	Desconforto durante a escovagem, sangramento, infeção
Recolha de fezes	Sem riscos conhecidos
Coleta de urina	Sem riscos conhecidos
Saliva/ amostra de escarro	Sem riscos conhecidos
Introdução de dados numa aplicação online	Riscos mínimos associados* à introdução de dados online

*existem riscos associados ao facto do estudo envolver o registo de dados online (hacking, risco de pôr em risco a confidencialidade da saúde e outros dados pessoais). Este risco é baixo, mas não existe tal coisa como risco zero. O LIH e o LCSB implementaram extensas medidas de proteção de dados para minimizar este risco. Estas medidas são explicadas na secção "Confidencialidade e Proteção de Dados Pessoais".

6 QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO?

Poderá não tirar qualquer benefício direto da participação no presente estudo. No entanto, no caso de testar positivo para o coronavírus, será informado, assim como seu médico de família, e procederemos a testes de confirmação regular diagnóstica, e medidas apropriadas sanitárias e de saúde. Há a possibilidade do seu teste para o vírus ser inconclusivo, o que geralmente significa que o vírus está no limiar para a positividade. Neste caso, entraremos em contacto consigo e pediremos que repita o teste em um laboratório de diagnóstico clínico para uma avaliação final.


Além do mais, o nosso estudo irá informá-lo no seu estado de imunidade, o que pode informá-lo acerca do seu risco pessoal de ser (re)infectado pelo coronavírus. Considere que a presença de anticorpos no seu sangue não significa necessariamente que esteja imune. Dado que o SARS-CoV-2 é um novo vírus, mais investigações são necessárias para compreender melhor se, e em caso afirmativo, durante quanto tempo os anticorpos protegem contra o vírus.

A sua participação neste estudo é voluntária. Não irá receber nenhuma compensação pela sua participação neste estudo nem pelos desenvolvimentos futuros resultantes deste estudo. A sua participação é importante porque você é fonte de informações de que precisamos para melhorar a compreensão sobre doenças infecciosas como a atual COVID-19.

7 CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS

Neste estudo, os seus dados pessoais serão recolhidos e analisados para cumprir com os objetivos científicos do estudo.

O LIH/IBBL e a UL/LCSB são conjuntamente responsáveis pela recolha, análise e pelo processamento dos seus dados pessoais e zela pela sua proteção, de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016, aplicável a 25 de Maio de 2018, chamado "RGPD" e qualquer texto posterior

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

que o substitua, ou que complemente este texto (em especial a lei de 1 de agosto de 2018, sobre a organização da Comissão Nacional para a Proteção de Dados e Atualização do RGPD).

Que dados recolhemos?

A sua participação no estudo envolve apenas a recolha de dados pessoais na medida em que forem necessários para cumprir os objetivos científicos do estudo.

Em particular:

- **No momento da sua inscrição**, serão coletados os seguintes dados para verificar se você preenche os critérios para participar no estudo e criar sua conta na aplicação: data de nascimento, dados de contato (apelido, nome, endereço, telefone, e-mail, endereço). A informação de identificação pessoal será recolhida apenas para o propósito de o re-contactar caso tenha testado positivo para o coronavírus. Neste caso, iremos referi-lo para um teste diagnóstico de validação dos resultados num laboratório credenciado. Temos a obrigação legal de informar as autoridades competentes de qualquer teste coronavírus-positivo para tomar as precauções necessárias. A informação de identificação pessoal será também utilizada para re-contactar os participantes relativamente a futuros estudos, mas apenas se o participante tiver concordado em ser contactado relativamente a futuros estudos.

Com que base legal processamos os seus dados?

A utilização dos seus dados pessoais é necessária para cumprir com os objetivos do estudo que realizamos em execução da nossa missão de interesse público e para fins de investigação científica (art.º 6.1e e art.º 9.2j do RGPD).


Quem tem acesso aos seus dados?

Só poderão aceder aos seus dados as seguintes categorias de pessoas:

- O médico investigador envolvido no estudo e um número restrito de membros autorizados da sua equipa a agir sob a sua responsabilidade,
- o responsável pelo estudo no LIH/IBBL e na UL/LCSB e a equipa a agir sob a sua responsabilidade,
- outros investigadores ou organizações de investigação do sector público ou privado terão acesso à sua informação pseudonimizada, a fim de cumprir os objetivos do estudo ou para efeitos de investigação científica futura no caso de ter consentido nesta direção (em caso algum lhes forneceremos dados que revelem a sua identidade).
- Também podemos ter de conferir acesso aos seus dados pseudonimizados a prestadores de serviços que prestam serviços em nosso nome.
- Por fim, no contexto de certas verificações ou auditorias, as autoridades competentes também podem ter acesso aos seus dados pessoais para efeitos de controle da qualidade dos dados.

Quais são os seus direitos?

Você dispõe do direito de acesso e de retificação dos seus dados pessoais. Em alguns casos (de acordo com as condições estabelecidas na lei), dispõe de direitos adicionais para se opor à forma como os seus dados são utilizados, de solicitar a exclusão dos seus dados, de solicitar a restrição de certos aspetos do processamento dos seus dados, de recuperar os seus dados com vista à transmissão a um terceiro (direito à portabilidade). Se desejar exercer os seus direitos, pode entrar em contato com o médico investigador ou com o seu representante designado.

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

Por fim, tem o direito de apresentar uma reclamação junto da Comissão Nacional para a Proteção de Dados (CNPD) em relação ao processamento dos seus dados pessoais.

Para receber informações adicionais sobre o processamento dos seus dados pessoais pelo LIH ou pela UL/LCSB, pode entrar em contacto com o delegado de proteção de dados do LIH através do e-mail dpo@lih.lu ou dpo@uni.lu ou por correio para os endereços:

LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH

Protection des données
1A-B, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
LUXEMBOURG

ou

UNIVERSITÉ DU LUXEMBOURG

Protection des données
Maison du Savoir
2, Avenue de l'Université
L-4365 Esch-sur-Alzette
LUXEMBOURG

Em determinadas circunstâncias, e nas condições estabelecidas por lei, podemos ter que restringir o âmbito de alguns dos seus direitos listados acima, inclusive devido às obrigações legais às quais estamos sujeitos, ou onde o exercício desses direitos for impossível ou dificultar seriamente a execução dos objetivos do estudo.


Como protegemos os seus dados pessoais?

O LIH e a UL/LCSB implementam medidas de segurança adequadas, de acordo com a sensibilidade dos dados em questão, de modo a proteger os seus dados contra o risco de acesso não autorizado, perda, uso fraudulento, divulgação, alteração ou destruição dos seus dados. Os seus dados serão processados de modo estritamente confidencial. Os dados estarão sob pseudónimo, ou seja, em vez do seu nome, será utilizado um código de referência confidencial. Esse código por si só não permitirá identificá-lo diretamente e servirá unicamente para o processamento científico dos seus dados. Em nenhum momento a sua identidade será apresentada num documento destinado ao público ou a outras instituições. A tabela de correspondência que estabelece a associação entre o código de referência e o seu nome será mantida em confidencialidade pelo médico investigador principal.

O LIH e a LCSB/UL também aplicam o princípio da segregação de dados, ou seja, os dados de identificação, por um lado, e os dados de pesquisa, por outro, são armazenados em diferentes servidores seguros, a fim de minimizar o risco potencial de re-identificação. Apesar de todos os esforços de segurança, o risco de violação de dados não é zero, mas pode ser descrito como muito baixo.

Por quanto tempo conservamos os seus dados?

Os seus dados pessoais que não sejam directamente identificáveis (dados pseudónimos) serão conservados durante um período de 10 anos a partir do final da recolha de amostras e dados prevista para Abril de 2021. Após essa data, a necessidade de conservação posterior destes dados para tratamento para fins de investigação (na

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

área das doenças infecciosas e da investigação imunológica à sua escolha no formulário de consentimento) será reavaliada após apresentação ao Comité Nacional de Ética (CNER) até Abril de 2031.

Relativamente à identificação direta dos seus dados pessoais (por exemplo, nome próprio, apelido ou dados de contacto):

- Se não desejar ser recontactado para uma eventual participação em futuros estudos clínicos/de investigação, a ligação entre o seu número de identificação no estudo e estes dados pessoais será eliminada 5 anos após a data final de recolha de amostras e dados.
- Se concordar em ser recontactado para uma possível participação em futuros estudos de investigação/clínicos, a necessidade de manter estes dados pessoais será avaliada de 5 em 5 anos.

Se não desejar continuar a participar no estudo, as suas amostras recolhidas antes da retirada do seu consentimento poderão ser retidas e utilizadas no estudo, a não ser que tenha objeções. Neste caso, as amostras serão destruídas. No entanto, se alguma das suas amostras já tiver sido utilizada no estudo, já não poderá ser retirada do estudo.

Transferências de dados para fora da União Europeia.

Os seus dados poderão ser transferidos para fora da União Europeia quando necessário para a execução da investigação ou exploração dos resultados. Apenas serão transmitidos para fora da União Europeia dados anónimos que não permitam diretamente a sua identificação (dados codificados ou sob pseudónimo).

É possível que alguns países situados fora da União Europeia/Espaço Económico Europeu não ofereçam o mesmo nível de proteção da vida privada que o seu país. Neste caso, o LIH e a UL/LCSB implementarão medidas apropriadas para garantir a proteção dos seus dados pessoais (por exemplo, prevendo cláusulas contratuais padrão em termos de proteção de dados nos seus contratos, respeitando os códigos de conduta ou atendendo a um mecanismo de certificação) ou com base no seu consentimento explícito].

Para receber informações mais detalhadas sobre as medidas apropriadas implementadas pelo LIH, pode enviar um pedido por escrito ao delegado de proteção de dados do LIH por e-mail para dpo@lih.lu.


Para informações mais detalhadas sobre as medidas adequadas implementadas pela UL/LCSB, pode enviar um pedido por escrito ao Responsável pela Proteção de Dados da Universidade do Luxemburgo por e-mail para dpo@uni.lu.

8 CUSTOS ASSOCIADOS À SUA PARTICIPAÇÃO

Se decidir participar neste estudo, tal não acarretará quaisquer custos adicionais para si ou para a sua seguradora. As visitas e procedimentos identificados como próprios do estudo são da responsabilidade do promotor.

9 SEGURO

Como o promotor, o Luxembourg Institute of Health (LIH) contratou um seguro de responsabilidade civil para este estudo (Zurich Insurance plc. Belgium Branch, Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem).

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

10 A SUA DECISÃO DE PARTICIPAÇÃO


A sua decisão de participar ou não neste estudo não influenciará em nada a qualidade dos cuidados que lhe serão prestados. Se decidir fazer parte deste estudo, pode a qualquer momento terminar a sua participação e não será obrigado(a) a justificar a sua decisão.

Em vista à sua participação no estudo, solicitamos o seu consentimento online. Por favor, leia o formulário de consentimento e marque as caixas que correspondem aos seus desejos. Você pode descarregar este documento a qualquer momento.

Se decidir participar neste estudo clínico, pedimos-lhe que:

- Coopere plenamente para o bom desenvolvimento deste estudo.
- Não esconda qualquer informação sobre o seu estado de saúde, os medicamentos que toma ou sintomas que possa apresentar.

Se desejar obter mais informações sobre o estudo, pode contactar a equipa do estudo por meio do número indicado no início deste formulário.

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

Formulário de consentimento informado


Validado pelo Prof. Dr. Rejko Krüger:

Assinatura:

- Declaro ter lido e compreendido as informações descritas acima.
- Compreendo de que tenho a possibilidade de descarregar uma cópia deste documento, assim como da informação geral para os participantes.
- Declaro ter recebido uma descrição clara do objetivo e da natureza do estudo e estou ciente do que é esperado de mim enquanto participante deste estudo.
- Declaro ter tido tempo suficiente para refletir sobre este e para discutir com uma pessoa da minha escolha.
- Compreendo a possibilidade de poder telefonar ao número descrito no panfleto informativo para fazer todas as perguntas sobre o estudo que me ocorrerem.
- Aceito que o meu médico de família seja informado sobre a minha participação neste estudo (no caso de não ter médico de família, escreva *nenhum*):

Nome e morada do médico de família:

- Compreendo plenamente ser livre para sair do estudo a qualquer momento sem que seja necessário justificar a minha decisão, e sem sofrer qualquer prejuízo material ou moral. Informarei simplesmente a decisão ao Investigador Principal ou à equipa investigadora através das opções de contacto no topo deste questionário.
- Compreendo que todas as informações pessoais recolhidas como parte deste estudo serão processadas de modo estritamente confidencial, de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (chamado RGPD) e com qualquer texto posterior que substitua ou complementa esse texto (em especial a lei de 1 de agosto de 2018, sobre a organização da Comissão Nacional para a Proteção de Dados e Atualização do RGPD).
- Aceito que os resultados deste estudo sejam objeto de comunicações ou de publicações científicas. Estou ciente de que a apresentação dos resultados do estudo não pode em nenhum caso permitir a minha identificação direta ou indireta.
- Consinto voluntariamente em participar neste estudo com base nas condições e modalidades descritas no folheto informativo anexo e entendi quais os tipos de dados que serão recolhidos durante este estudo.*

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

SIM NÃO

***Se seleccionar a opção “não”, não é elegível para participar neste estudo.**

- Concordo que as minhas amostras sejam recolhidas e doadas à LIH/IBBL.*

SIM NÃO

***Se seleccionar a opção “não”, não é elegível para participar neste estudo.**

- Autorizo a LIH/IBBL e a LCSB/UL a utilizarem minhas amostras e dados sob forma de pseudónimo para a investigação futura no domínio mais vasto das doenças infecciosas e da investigação imunológica:

SIM NÃO

- Aceito que os meus dados e as minhas amostras possam ser transferidos de forma anónima para fora da União Europeia onde a legislação em vigor relativa à protecção de dados pessoais possa ser menos estrita do que a da União Europeia:

SIM NÃO

- Dou autorização para ser recontactado para uma possível participação em outros estudos no futuro:

SIM NÃO

- Estou ciente de que nenhuma análise genética nas minhas amostras está prevista no quadro deste estudo, mas concordo com a análise genética por técnicas de Sequenciação de Geração Futura (NGS) nas minhas amostras em uma alteração do estudo primário com foco na COVID-19 e sujeita à opinião favorável pelo Ministério da Saúde e Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CNER) do Luxemburgo.

SIM NÃO


- Estou ciente de que nenhuma análise genética nas minhas amostras está prevista no quadro deste estudo, mas concordo com a análise genética por técnicas de Sequenciação de Geração Futura (NGS) nas minhas amostras em futuros projetos de investigação relacionados com doenças infecciosas e imunologia sujeitos à opinião favorável pelo Ministério da Saúde e Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CNER) do Luxemburgo.

SIM NÃO

- Em caso de descoberta FORTUITA de uma mutação germinal (mutações ou aberrações que podem não só afetar a minha saúde futura, mas também a dos meus filhos, irmãos/irmãs, pais, entre outros), consinto que essas informações me sejam comunicadas através do meu médico de família, para discutir as possíveis implicações e para ser encaminhado(a) a um geneticista local, se necessário.

SIM NÃO

Ao tomar a minha decisão, confirmo ter sido informado(a) e compreendo que o investigador não tem nenhuma obrigação de procurar ativamente mutações genéticas nas minhas amostras, e que a descoberta de tal mutação de forma alguma constituirá um diagnóstico. Será também nesse momento que serei

	CON-VINCE	Código	
	Folheto informativo e formulário de consentimento informado	Versão	1.2

contactado(a), se tiver marcado “sim” acima. Por fim, confirmo que fui informado(a) de que posso mudar a minha decisão a qualquer momento.

→ Consequências da minha decisão:

Se responder “não”, não receberei qualquer informação relacionada a essas descobertas fortuitas e a minha família também não será informada.

Se responder “sim”, serei informado(a) de descobertas fortuitas pelo meu médico de família/médico responsável pelo estudo/geneticista. Serei, então, convidado(a) a discutir as implicações possíveis e a ser encaminhado(a) a um geneticista local, se necessário.

- Se a resposta à pergunta anterior for “sim”, e no caso em que identificarem uma mutação germinal e onde eu não estiver em condições de receber essa informação pessoalmente (incluindo se eu tiver falecido no momento em que a informação foi identificada), desejo indicar um membro da família (representante) a quem poderão ser comunicados esses resultados, que poderia discutir as implicações com o médico de família ou ser encaminhado(a) a um geneticista local.

SIM

NÃO

Nome do meu representante: _____

Se eu responder “sim”, isso significa que aceito que o meu representante receba tais informações, que ele/ela discuta as implicações com o meu médico de família e que ele/ela seja encaminhado(a) a um geneticista local.

Consinto livremente em participar neste projeto

Nome e apelido do paciente/participante:

Data (dia/mês/ano): Assinatura do paciente/participante: