

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO PARA INVESTIGAÇÃO

Título: Experiência do(a) doente e preferências de tratamento de doentes com amiloidose mediada por transtirretina (ATTR) e respetivos(as) prestadores(as) de cuidados

N.º do protocolo: ARC004

Promotor: Amyloidosis Research Consortium

Investigador: Sabrina Rebello
320 Nevada Street, Suite 210
Newton, MA 02460
Estados Unidos

Número(s) de telefone relacionado(s) com o estudo: 617-467-5170

CONSENTIMENTO PARA INVESTIGAÇÃO DETALHADO

Está a ser convidado(a) para participar num estudo de investigação. Uma pessoa que participe num estudo de investigação é designada por «participante na investigação».

O que devo saber sobre esta investigação?

- Este formulário explica-lhe em que consiste esta investigação.
- A participação nesta investigação é voluntária. Cabe-lhe a si decidir se quer ou não participar.
- Pode optar por não participar. Não haverá qualquer penalização ou perda de benefícios aos quais tem direito.
- Pode aceitar participar e mudar de ideias mais tarde. Não haverá qualquer penalização ou perda de benefícios aos quais tem direito.
- Sempre que tiver dúvidas, faça perguntas.
- Tire todas as suas dúvidas antes de tomar uma decisão.

Por que motivo está a ser realizada esta investigação?

O objetivo desta investigação é melhorar a compreensão do peso da ATTR para os(as) doentes e respetivos(as) prestadores(as) de cuidados e os resultados serão utilizados para informar o Amyloidosis Forum sobre o peso e as necessidades insatisfeitas de doentes e prestadores(as) de cuidados de doentes com ATTR. O questionário destina-se a obter dados que ajudarão a comunidade a compreender como o peso mudou nos últimos cinco anos, agora que existem quatro tratamentos disponíveis.

Quem e quantas pessoas estão a ser convidadas para participar nesta investigação?

São convidados indivíduos ou prestadores(as) de cuidados de indivíduos com amiloidose mediada por transtirretina para participar nesta investigação. Cerca de 500 participantes participarão nesta investigação.

Durante quanto tempo participarei nesta investigação?

Espera-se que a sua participação nesta investigação dure 30 minutos.

O que acontece se aceitar participar nesta investigação?

Esta investigação baseia-se num questionário online que não recolhe informações pessoais identificativas. Portanto, a sua participação cinge-se a responder às perguntas do questionário online e não terá contacto direto com a equipa de investigação.

O questionário é composto por, aproximadamente, 60 perguntas. Existem questionários exclusivos para os(as) doentes e os(as) prestadores(as) de cuidados responderem. Ainda que

possa sair a meio do questionário e voltar à mesma página em que ficou, incentivamos que responda ao questionário de uma só vez.

Os dados recolhidos através deste questionário online exclusivo serão agregados e analisados pela equipa de investigação no ARC. As citações dos campos de texto podem ser utilizadas nos relatórios, mas não lhe serão atribuídas. Pode optar por não fazer citações. O relatório e o texto que resumirão os resultados deste estudo comunicarão apenas números agregados e prevê-se que estejam concluídos em dezembro de 2023. Assim que forem publicadas, as conclusões do estudo estarão disponíveis em arci.org.

Quais são as minhas responsabilidades se participar nesta investigação?

Se participar nesta investigação, será responsável por responder ao questionário online exclusivo. Não haverá nenhum questionário de seguimento nem responsabilidades adicionais. Não será contactado(a) nem lhe será solicitado que faculte mais informações.

Poderei sofrer alguma lesão se participar nesta investigação?

A participação num questionário online é voluntária e apresenta risco mínimo para si. Não estão incluídos os riscos físicos, os riscos legais, os riscos sociais ou os riscos económicos. No entanto, pode sentir desconforto ao responder a perguntas sobre a sua experiência ou a da sua família com a amiloidose, que pode estar associada a riscos psicológicos (tais como a vergonha).

As suas respostas são confidenciais e não são necessárias informações pessoais identificativas. Os conjuntos de dados, que serão transferidos do website do fornecedor do questionário online, serão armazenados e protegidos por senha à qual apenas a equipa de investigação terá acesso. Não são possíveis riscos para a privacidade, tais como a divulgação de informações privadas, uma vez que estas não são recolhidas.

A participação nesta investigação implicará custos para mim?

Participar nesta investigação pode resultar em custos adicionais, tais como: custos associados ao acesso à Internet ou um dispositivo com acesso à Internet.

Poderei usufruir de algum benefício se participar nesta investigação?

Não vai usufruir de benefícios por participar nesta investigação. Não podemos prometer que terceiros usufruirão de algum benefício por participarem nesta investigação. No entanto, os possíveis benefícios para terceiros incluem adquirir novos conhecimentos sobre o peso da doença para os(as) doentes e os(as) prestadores(as) de cuidados e identificar quaisquer necessidades insatisfeitas.

Que outras opções possuo além de participar nesta investigação?

Esta investigação não se destina a diagnosticar, tratar ou prevenir qualquer doença. A alternativa é não participar na investigação.

O que acontece às informações recolhidas para esta investigação?

Esta investigação não recolhe informações tais como as suas informações pessoais identificativas (tais como o nome, endereço de e-mail, etc.) ou os seus registos médicos. As suas informações privadas (as suas respostas às perguntas do questionário) serão partilhadas com indivíduos e organizações que realizem ou acompanhem esta investigação, incluindo:

- O promotor da investigação
- As pessoas que trabalhem com o promotor da investigação
- Os órgãos governamentais, tais como a Food and Drug Administration
- O North Star Review Board, um conselho de revisão institucional (CRI) que analisou esta investigação

Podemos publicar os resultados desta investigação. No entanto, os dados serão agregados e nenhum dado individual será mencionado. O fornecimento de informações agregadas garante a confidencialidade das suas respostas ao questionário.

Protegemos as suas informações para que não sejam divulgadas a terceiros de acordo com a lei. Não podemos prometer o completo sigilo.

Os dados não identificados recolhidos nesta investigação poderão ser utilizados para investigação futura ou distribuídos a outros investigadores para investigação futura sem o seu consentimento.

Quem pode esclarecer as minhas dúvidas sobre esta investigação?

Se tiver dúvidas, preocupações ou reclamações ou se considerar que sofreu uma lesão ou ficou doente devido a esta investigação, contacte a equipa de investigação através do número de telefone indicado acima na primeira página.

E se eu sofrer uma lesão por participar nesta investigação?

Não há risco de sofrer qualquer lesão ou doença por participar nesta investigação.

Posso ser removido(a) desta investigação sem a minha aprovação?

A pessoa responsável por esta investigação pode removê-lo(a) sem a sua aprovação. Os possíveis motivos para ser removido(a) incluem: não preencher o questionário na íntegra ou as suas respostas estarem fora de um intervalo razoável ou serem altamente improváveis. A fim de limitar a possibilidade de se obter respostas fora do intervalo razoável, o questionário dispõe de algumas regras de validação lógicas. Por exemplo, numa pergunta feita nos últimos 30 dias, indique quantos dias teve um acontecimento; apenas uma resposta entre 0–30 será aceite. Uma grande maioria das perguntas é de escolha múltipla, reduzindo o risco de ser removido(a) da investigação.

O que acontece se aceitar participar nesta investigação, mas mudar de ideias mais tarde?

Se decidir abandonar a investigação mais cedo, ao sair do questionário antes da última pergunta, não existem quaisquer riscos. Qualquer resposta que tenha dado antes de sair do questionário poderá ser utilizada como parte dos dados agregados. Não é necessário contactar ou notificar a equipa de investigação.

Serei pago(a) por participar nesta investigação?

Não será pago(a) por participar nesta investigação.

Declaração de consentimento:

Ao clicar na hiperligação do questionário e dar continuidade ao questionário online, dá o seu consentimento para participar neste estudo.