

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

Folheto Informativo e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido A

Título do estudo: Avaliação da propagação da COVID-19 e monitorização pós-vacinação numa amostra representativa da população e de uma população frágil

Acrónimo: *ORCHESTRA Luxemburgo*

Promotor do estudo: Luxembourg Institute of Health (LIH)

Investigador Principal: Prof. Dr. Rejko Krüger, MD

Contactar o Prof. Dr. Rejko Krüger para maiores informações:

Secretária:

Tel: +352 44 114 848 (durante o horário de trabalho: 8h-17h)

Email: orchestra.luxembourg@lih.lu

1 INTRODUÇÃO E OBJETIVO DO ESTUDO

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. Em maio de 2021, a doença afetou mais de 160 milhões de pessoas em todo o mundo, e tomou mais de 3 milhões de vidas em todo o mundo.

O estudo CON-VINCE foi concebido para avaliar a prevalência e a dinâmica da propagação da COVID-19 na população luxemburguesa. Agradecemos a sua participação neste importante trabalho que nos permitiu fornecer uma visão abrangente sobre a evolução e transmissão da doença ao longo de um período de tempo prolongado. O presente estudo actuará como um seguimento directo do CON-VINCE ao explorarmos os efeitos a longo prazo tanto da COVID-19 como da vacinação sobre a população luxemburguesa.

O projecto ORCHESTRA tem como objectivo fornecer evidências científicas sólidas para a prevenção e tratamento das infecções causadas pelo SARS-CoV-2, utilizando questionários para avaliar características epidemiológicas, clínicas, ambientais, sócio-económicas e psicossociais. Estes itens precisam ser recolhidos para compreender tanto as pessoas quanto como os seus ambientes sociais, económicos e psicológicos foram afectados durante toda a pandemia. Além disso, haverá recolha de amostras biológicas para aspectos

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

microbiológicos, imunológicos e genotípicos da população. Isto será conseguido dentro do ORCHESTRA Luxemburgo através de questionários e recolha de amostras biológicas.

Este estudo será realizado localmente pelo Luxembourg Institute of Health (LIH) e pela University of Luxembourg (UL)/Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB). O principal objectivo do estudo ORCHESTRA Luxemburgo é examinar a resposta imunitária ligada à vacinação ao longo do tempo, o impacto no estado serológico, através da recolha de amostras biológicas e o impacto a longo prazo da COVID-19 nos aspectos epidemiológicos, socioeconómicos e psicológicos da pandemia, através de questionários, dentro do Luxemburgo, e depois comparar esta informação com múltiplos cortes em toda a União Europeia.

O estudo é dividido em dois braços, o braço **A** é a amostra representativa da população em geral que é um seguimento direto do estudo CON-VINCE e o braço **B** é para pessoas com doença de Parkinson, que é focado em pessoas com doença de Parkinson. **Este folheto informativo e o formulário de consentimento informado estão relacionados com o braço A: a amostra representativa da população geral, e um seguimento directo ao estudo CON-VINCE.**

O objetivo deste documento é informá-lo sobre os seus detalhes, incluindo aquilo que você será solicitado a fazer se decidir participar. Com base nessas informações, você poderá decidir se deseja ou não participar. A sua participação é totalmente voluntária. Se você optar por participar deste estudo, você pode se retirar a qualquer momento sem dar seu motivo. Este estudo foi autorizado pelo Ministério da Saúde e pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CNER) em 11/06/2021.

Este estudo está sujeito ao regulamento do Grão-Ducado de 30 de Maio de 2005 e à lei de 8 de Março de 2018 (art. 27º).

2 COMO SERÁ CONDUZIDO O ESTUDO?

O braço A "amostra representativa da população" da ORCHESTRA Luxemburgo, referido como o "estudo" no resto do documento, é baseado na sua participação voluntária.

Se você estiver inscrito no estudo, será solicitado a preencher questionários (aproximadamente 32 minutos) e se submeter a uma recolha de amostras (para as amostras exatas que são necessárias ou opcionais, veja abaixo). **Este procedimento será repetido aos 3, 9, e 21 meses.**

O primeiro contato será via e-mail para convidá-lo a participar do estudo. Para que você concorde em participar, você está recebendo esta folha de informações. Para os próximos passos, usamos uma interface online segura para pedir-lhe que forneça algumas informações pessoais (nome, sobrenome, data de nascimento, número de telefone celular, e-mail e endereço postal) caso suas informações pessoais tenham mudado desde sua participação no estudo CON-VINCE. O seu consentimento será solicitado para a sua participação neste estudo através de uma interface online segura. Se você tiver alguma dúvida sobre o estudo e seu envolvimento, você pode contatar a equipe do estudo por telefone ou e-mail, conforme indicado na parte superior deste documento.

Uma vez que você concordou em participar deste estudo e forneceu as informações acima, você receberá outro e-mail para preencher um questionário online. As perguntas dirão respeito aos seguintes domínios (duração aproximada de 32 minutos para completar):

- Vacina SARS-CoV-2
- Fatores epidemiológicos e histórico de viagens
- Questões demográficas e socioeconômicas
- Comorbidades e medicamentos atuais
- Sintomas de início e sinais clínicos iniciais da SARS-CoV-2

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

- Conhecimento, percepção dos riscos relacionados com o SARS-CoV-2
- Sintomas clínicos atuais
- Questionários psicológicos

Além disso, depois de preencher o questionário, você receberá uma coleta de sangue seco em casa para a amostragem domiciliar e as seguintes amostras serão coletadas:

- Sangue

Você terá a possibilidade, se desejar, de doar também as seguintes amostras para a pesquisa:

- Uma amostra de fezes (você receberá um kit especial de coleta para levar para casa, e tomará uma pequena quantidade de fezes nos dias seguintes à sua visita. Você deve então enviar o kit pelo correio.)

As amostras serão armazenadas no biobank do LIH, o Biobank Integrado do Luxemburgo (IBBL), para fins de investigação. A implementação de questionários baseados em aplicativos para as avaliações de acompanhamento durante o período do estudo está prevista, dando-lhe a possibilidade de responder aos questionários de acompanhamento através da instância de aplicativos da Orquestra no aplicativo móvel "PatientConcept". O aplicativo PatientConcept é fornecido pela NeuroSys GmbH, Alemanha. A utilização desta aplicação móvel é opcional, e os mesmos dados serão recolhidos como no browser. Foi desenvolvido para dar aos participantes uma opção de plataforma adicional para o preenchimento dos questionários.

3 USO DAS MINHAS AMOSTRAS

Como parte deste projeto de pesquisa, estão previstos testes específicos em suas amostras; por exemplo: virologia (para verificar se o vírus está presente, e qual variante está presente) e, serologia (análise dos anticorpos sanguíneos que indicam se o seu sistema imunitário encontrou e reagiu contra o coronavírus e/ou a vacina).

Os novos conhecimentos sobre a infecção pelo SARS-CoV-2 são adquiridos diariamente através dos esforços dos investigadores a nível internacional. Por esta razão, é actualmente impossível listar com precisão quais os testes que serão realizados nas amostras doadas, no entanto, todas as análises e testes futuros sobre estas amostras serão limitados a projectos relacionados com doenças infecciosas e imunologia.

Se você der consentimento também para outras pesquisas, suas amostras poderão ser usadas para outros programas de investigação médica conduzidos pelos LIH ou outras organizações de pesquisa ou biobancos nacionais ou internacionais devidamente autorizados, para fins acadêmicos e/ou comerciais, seja no domínio da investigação de COVID-19 ou no domínio 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 projectos de investigação médica, desde que sejam cientificamente relevantes, exceto no que diz respeito a futuros projectos de investigação de terceiros:

- informações sobre tais investigações médicas futuras poderão não estar disponíveis, e o Responsável pelo Tratamento de Dados, o Investigador Principal, o promotor e a autoridade de consentimento poderão ser diferentes;
- em caso de retirada do consentimento, você não poderá solicitar a destruição de suas amostras já transferidas para projetos de investigação biomédica.

As suas amostras e dados só serão utilizados para projectos de investigação que tenham recebido a aprovação formal do Comité Nacional de Ética de Investigação (CNER) e do Ministério da Saúde e que

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

não contradigam as escolhas que tenha expressado no formulário de consentimento informado. Em qualquer caso, os destinatários dos dados não terão acesso a informações que permitam 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. Neste contexto, uma descoberta incidental de uma mutação na linha germinal (mutações ou aberrações que podem não só afectar a saúde do participante, mas também a dos seus filhos, irmãos, pais) também pode ser descoberta. 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.

Nestes casos, seguimos as orientações publicadas pelo [Comité Nacional de Ética de Investigação](#) (CNER) do Luxemburgo, onde, se o investigador descobre 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) lhe comunicará a descoberta no prazo de 15 dias úteis. Se indicar que prefere "não ser informado", nenhuma ação é necessária no caso de um achado incidental. A sua decisão é plenamente respeitada. Finalmente, em qualquer altura do estudo, você pode mudar de ideia e comunicar a decisão para a equipa do estudo.

5 QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS RISCOS E EFEITOS COLATERAIS?

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

Procedimento - Recolha de amostras	Riscos associados
------------------------------------	-------------------

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

Amostragem de sangue	Dor, hematoma, cansaço ou desmaio e infecção
Amostragem de fezes	Nenhum risco conhecido
Entrada de dados em uma aplicação on-line	Riscos mínimos* associados através da introdução de dados numa aplicação online

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

6 QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DE PARTICIPAR NO ESTUDO?

Você não pode se beneficiar diretamente da sua participação neste estudo.

No entanto, o nosso estudo irá informá-lo sobre o seu estado de imunidade contra o vírus SARS-CoV-2. Considere que a presença de anticorpos no seu sangue contra o novo coronavírus não significa necessariamente que esteja imune. Uma vez que o SARS-CoV-2 é um novo vírus, são necessárias mais investigações para compreender melhor se, e em caso afirmativo, durante quanto tempo, os anticorpos protegem contra o vírus.

A sua participação neste estudo é voluntária. Você não receberá nenhuma compensação por sua participação neste estudo, nem outros desenvolvimentos resultantes deste estudo. Sua participação é importante porque você é a fonte da informação que precisamos para melhorar nossa compreensão de doenças infecciosas como a atual COVID-19.

7 CONFIDENCIALIDADE E PROTECÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Como parte deste estudo, seus dados pessoais serão recolhidos e analisados para alcançar os objetivos científicos do estudo.

O LIH e o LCSB/UL são conjuntamente responsáveis pela recolha, análise e tratamento dos seus dados pessoais e asseguram a sua protecção de acordo com o Regulamento Geral de Protecção de Dados (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016, aplicável a partir de 25 de maio de 2018, conhecido como "GDPR" e qualquer texto subsequente que substitua ou complemente este texto (em particular a lei de 1 de agosto de 2018 sobre a organização da Comissão Nacional de Protecção de Dados e a implementação do GDPR).

Que dados recolhemos?

Sua participação no estudo envolve apenas a coleta de dados pessoais necessários para responder aos objetivos deste estudo científico, conforme descrito na seção 2 acima. Isto também incluirá os dados previamente coletados como parte do estudo CON-VINCE.

Em particular:

- No momento de sua inscrição, os seguintes dados serão coletados para verificar se você atende aos critérios para participar do estudo e criar sua conta na aplicação: data de nascimento, detalhes de contato (nome, nome, número de telefone celular, e-mail, endereço postal). Os dados de identificação pessoal serão recolhidos com o objectivo de o recontactar para o informar dos resultados do seu teste e de futuras marcações dentro deste estudo. Temos a obrigação legal de informar as autoridades competentes sobre quaisquer testes coronavírus-positivos para a realização dos procedimentos necessários. As informações de identificação pessoal também serão usadas para

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

recontactar os participantes em relação a futuros estudos, mas apenas se o participante tiver concordado em ser contactado em relação a futuros estudos.

Em que base legal processamos os seus dados?

A utilização dos seus dados pessoais é necessária para alcançar os objectivos do estudo, que estamos a realizar no interesse público e para fins de investigação científica (art. 6.1e e art. 9.2j do GDPR.).

Quem tem acesso aos seus dados?

Além do investigador principal do estudo e dos membros autorizados da sua equipa que trabalham sob a sua responsabilidade, apenas as seguintes categorias de pessoas poderão aceder aos seus dados em relação às suas respectivas funções:

Nomes ou dados que o identifiquem directamente (nome, apelido, morada, número de telefone, etc.):

- a equipa de investigação clínica do estudo e o investigador principal do estudo terão acesso à tabela de correspondência do estudo, ligando os seus dados de identidade ao código que lhe foi atribuído para o estudo.

Dados codificados (pseudonimizados):

- o investigador principal do estudo no LIH/IBBL e no LCSB/UL e a equipa que trabalha sob a sua responsabilidade,
- os outros parceiros do estudo (consórcio ORCHESTRA: por exemplo Divisão de Doenças Infecciosas e Medicina Tropical, Hospital Universitário, LMU Munique; a lista completa dos membros pertencentes ao consórcio ORCHESTRA está disponível em <https://orchestra-cohort.eu/>),
- outros investigadores externos ou organismos de investigação, no sector privado ou público, conforme necessário para satisfazer as necessidades do Estudo ou para fins de investigação científica futura (em circunstância alguma lhes forneceremos dados que revelem a sua identidade).

Nós também fornecemos acesso aos seus dados com pseudónimo a prestadores de serviços que executam serviços em nosso nome. Estas organizações estão vinculadas a rigorosas obrigações de segurança e confidencialidade, conforme exigido por lei, e os serviços por elas prestados estão sujeitos a acordos contratuais.

Por exemplo, vamos oferecer-lhe a possibilidade de preencher o questionário na instância da Orquestra da aplicação móvel "PatientConcept".

Aplicação móvel da orquestra:

- A aplicação móvel da Orquestra é uma instância da aplicação "PatientConcept", fornecida pela empresa Neurosys GmbH, com sede social em Hulm, Alemanha (<https://neurosys.de/>). Você poderá fazer o download gratuito deste aplicativo móvel nas lojas de aplicativos da Apple ou do Google.
- O fornecedor (NeuroSys GmbH) apenas terá acesso a dados com pseudónimo para os transferir para os servidores seguros e encriptados da LCSB/UL, onde os dados serão armazenados. Nenhuma informação pessoal identificável (nome, apelido, data de nascimento, número de telefone, e-mail e endereço postal) será recolhida através da aplicação. Os dados capturados pela aplicação serão apenas respostas pseudónimas aos questionários. A NeuroSys não pode voltar a contactá-lo directamente.
- Quando você baixa a aplicação "PatientConcept", o seu telemóvel atribui-lhe automaticamente um código de segurança único, fornecendo segurança adicional durante a troca de dados. Este código é armazenado localmente no dispositivo pessoal do participante. Somente quando você der este

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

código exclusivamente à equipe de estudo da Orquestra, será possível vincular seu ID de participante da Orquestra às suas respostas.

- A LCSB/UL e a LIH implementarão salvaguardas apropriadas para proteger os seus dados pseudonimizados, incluindo o código de segurança único. Tais salvaguardas incluem uma avaliação prévia do provedor (considerado um processador) em relação à GDPR e um acordo de processamento de dados que exige garantias do provedor. A identificação dos participantes pelo provedor ou outros terceiros é extremamente difícil.
- Seus dados pessoais serão mantidos até o final do estudo (2023) nos servidores do provedor na Alemanha e serão apagados posteriormente. O provedor precisa armazenar temporariamente seus dados com pseudônimo.

Os seus dados não serão utilizados para qualquer processo de tomada de decisão totalmente automatizado ou para quaisquer fins de definição de perfis.

Finalmente, nos casos em que seja necessário realizar inspeções ou auditorias específicas, as autoridades competentes podem também ter acesso aos seus dados pessoais.

Quais são os seus direitos?

Você tem o direito de aceder e rectificar os seus dados pessoais. Em certos casos (de acordo com as condições estabelecidas por lei), você tem direitos adicionais para se opor à forma como os seus dados são utilizados, para solicitar a exclusão dos seus dados, para solicitar a restrição de certos aspectos do processamento dos seus dados, para recuperar os seus dados com vista a transmiti-los a terceiros (direito de portabilidade). Se desejar exercer os seus direitos, pode contactar o investigador principal ou o seu representante designado.

Finalmente, você tem o direito de apresentar uma queixa à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) sobre o tratamento dos seus dados pessoais.

Para qualquer pedido de informação relativo ao processamento dos seus dados pessoais pelo LIH ou LCSB/UL, pode contactar o responsável pela protecção de dados por e-mail para dpo@lih.lu ou dpo@uni.lu, ou por correio para os seguintes endereços:

INSTITUTO LUXEMBURGUÊS DE SAÚDE

Protection des données

1A-B, rue Thomas Edison

L-1445 Strassen

Luxemburgo

Ou

UNIVERSITÉ DU LUXEMBOURG

Protection des données

Maison du Savoir

2, Avenue de l'Université

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

L-4365 Esch-sur-Alzette

Luxemburgo

Como é que protegemos os seus dados pessoais?

O LIH e o LCSB/UL implementam medidas de segurança adequadas, dependendo da sensibilidade dos dados em questão, para 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 tratados de uma forma estritamente confidencial. Eles estarão sob pseudónimos, ou seja, será utilizado um código de referência confidencial em vez do seu nome. Este código por si só não lhe permite ser directamente identificado e só será utilizado para o processamento científico dos seus dados. Em nenhum momento a sua identidade aparecerá em um documento destinado ao público ou a outras instituições. A tabela de correspondência que estabelece a ligação entre o código de referência e o seu nome será mantida em confidencialidade pelo Investigador Principal.

O LIH e o 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 os riscos potenciais de re-identificação. Apesar de todos os esforços de segurança, o risco de uma violação de dados não é zero, mas pode ser descrito como muito baixo.

Por quanto tempo guardamos os seus dados?

Os seus dados pessoais que não sejam directamente identificáveis (dados pseudónimos) serão mantidos durante um período de 15 anos a partir do final da amostra e da recolha de dados agendada para maio de 2038. Após essa data, a necessidade de retenção destes dados para posterior processamento para fins de investigação (na área de doenças infecciosas e pesquisa imunológica como você escolher no formulário de consentimento livre e esclarecido) será reavaliada após o envio ao Comité Nacional de Ética de Investigação (CNER) até 2038.

No que diz respeito à identificação directa dos seus dados pessoais (por exemplo, nome, apelido ou dados de contacto):

- Se você não deseja ser recontactado para uma possível participação em investigações/estudos clínicos futuros, a ligação entre seu número de identificação no estudo e esses dados pessoais será removida 5 anos após o final da amostra e da coleta de dados.
- Se você concordar em ser recontactado para uma possível participação em investigações/estudos clínicos futuros, a necessidade de manter esses dados pessoais será avaliada a cada 5 anos.

Caso você não queira mais participar do estudo, suas amostras recolhidas antes da retirada do seu consentimento podem ser retidas e utilizadas no estudo, a menos que você se oponha. Neste caso, elas serão destruídas. Entretanto, se alguma de suas amostras já tiver sido utilizada no estudo, elas não poderão mais ser removidas do estudo.

Transferências de dados fora da União Europeia

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

É possível que certos países fora da União Europeia/Espaço Económico Europeu não ofereçam o mesmo nível de protecção de privacidade que o seu país. Nesses casos, o LIH e o LCSB/UL tomarão as medidas adequadas

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

para assegurar a protecção dos seus dados pessoais (por exemplo, incluindo cláusulas padrão de protecção de dados nos seus contratos, respeitando códigos de conduta ou cumprindo um mecanismo de certificação) ou com base no seu consentimento explícito.

Para informações mais detalhadas sobre as medidas adequadas implementadas pelo LIH, pode enviar um pedido por escrito ao responsável pela protecção de dados do LIH por e-mail para dpo@lih.lu.

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

8 CUSTOS ASSOCIADOS À SUA PARTICIPAÇÃO

Se você decidir participar deste estudo, não haverá nenhum custo adicional para você ou sua seguradora. As visitas e procedimentos identificados como sendo específicos do estudo são de responsabilidade do promotor.

9 SEGURO

Como 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).

10 SUA DECISÃO DE PARTICIPAR

Sua decisão de participar ou não deste estudo não afetará a qualidade dos cuidados que você recebe. Se você decidir participar deste estudo, você pode encerrar sua participação a qualquer momento, e não será obrigado a dar razões para sua decisão.

Para participar do estudo, solicitamos seu consentimento através de um formulário impresso. Por favor, leia o formulário de consentimento e marque as caixas que correspondem aos seus desejos. Você pode ter uma cópia deste documento mediante solicitação.

Se decidir participar deste estudo clínico, pedimos que você:

- Coopere plenamente na realização deste estudo.
- Não retenha qualquer informação sobre o seu estado de saúde, os medicamentos que está a tomar, ou quaisquer sintomas que possa ter.

Se desejar mais informações sobre o estudo, pode contactar a equipa de investigação através do número indicado no início deste formulário.

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido

Validado pelo Prof. Dr. Rejko Krüger :

Assinatura

- Declaro ter lido e compreendido as informações descritas acima.
- Compreendo que tenho a possibilidade de obter uma cópia deste documento, assim como as informações gerais para os participantes.
- Declaro ter recebido uma descrição clara do propósito e natureza do estudo e estou ciente do que se espera de mim como participante deste estudo.
- Eu atesto ter tido tempo suficiente para pensar sobre isso e discutir com uma pessoa da minha escolha.
- Entendo que posso telefonar para o número mencionado no folheto informativo para fazer todas as perguntas sobre o estudo que me ocorrerem.
- Entendo perfeitamente que sou livre para deixar o estudo a qualquer momento sem ter que justificar minha decisão e sem sofrer nenhum prejuízo material ou moral. Simplesmente informarei o Investigador Principal ou a equipa de investigação através das opções de contacto indicadas no topo deste questionário.
- Compreendo que tipo de dados serão recolhidos durante este estudo e entendo que qualquer informação pessoal recolhida no contexto deste estudo será tratada de forma estritamente confidencial, de acordo com o Regulamento Geral de Protecção de Dados (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016, aplicável a partir de 25 de maio de 2018 (conhecido como RGPD) e qualquer texto subsequente que substitua ou complemente este texto (em particular a lei de 1 de agosto de 2018 sobre a organização da Comissão Nacional de Protecção de Dados e implementação do RGPD).

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

- Aceito que os resultados deste estudo possam ser objecto de comunicações ou publicações científicas. Estou ciente de que a apresentação dos resultados do estudo não pode, de forma alguma, permitir a minha identificação directa ou indirecta.

- Eu autorizo voluntariamente a participação neste estudo com base nos termos e condições descritos no folheto informativo em anexo.*

SIM NÃO

**Se seleccionar "não", você não é elegível para participar neste estudo.*

- Concordo que as minhas amostras possam ser recolhidas e entregues ao LIH/IBBL*

SIM NÃO

**Se seleccionar "não", você não é elegível para participar neste estudo.*

- Autorizo o LIH/IBBL e o LCSB/UL a utilizarem as minhas amostras para investigação adicional no domínio mais vasto das doenças infecciosas e da investigação imunológica.

SIM NÃO

- Concordo que os meus dados e amostras possam ser transmitidos de forma anónima para fora da União Europeia onde a legislação em vigor relativa à protecção de dados pessoais possa ser menos rigorosa do que a da União Europeia.

SIM NÃO

- Concordo em ser recontado para uma possível participação em futuros estudos.

SIM NÃO

- Estou ciente de que nenhuma análise genética na minha amostra está prevista no âmbito deste estudo, mas concordo com a análise genética por técnicas de Sequenciamento da Próxima Geração (NGS) nas minhas amostras numa alteração ao estudo primário visando a COVID-19 e sujeita à opinião favorável do Comité Nacional de Ética de Investigação (CNER) no Luxemburgo.

SIM NÃO

	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		

- Estou ciente de que não está prevista nenhuma análise genética na minha amostra no âmbito deste estudo, mas concordo com a análise genética por técnicas de Sequenciamento da Próxima Geração (NGS) das minhas amostras em futuros projectos de investigação relacionados com doenças infecciosas e imunologia sujeitos à aprovação do Comité Nacional de Ética de Investigação (CNER) no Luxemburgo.

SIM NÃO

- Em caso de descoberta fortuita de uma mutação germinal (mutações ou aberrações que possam não só afectar a minha saúde futura, mas também a dos meus filhos, irmãos, pais, etc.), autorizo que esta informação me seja comunicada pelo meu médico de família, para discutir as possíveis implicações e para ser encaminhada para um geneticista local, se necessário.

SIM NÃO

Ao tomar minha decisão, confirmo que fui plenamente informado e compreendo que o investigador não tem obrigação de procurar ativamente por mutações genéticas em minha(s) amostra(s) e que a descoberta de tal mutação não constitui um diagnóstico. Será também neste momento que serei contactado(a) novamente se tiver marcado o "sim" acima. Finalmente, confirmo que fui informado(a) de que posso reconsiderar a minha decisão a qualquer momento.

→ Consequências da minha decisão:

Se eu responder "não", não receberei nenhuma informação sobre estas descobertas fortuitas, nem minha família será informada.

Se eu responder "sim", serei informado do(s) achado(s) incidental(ais) pelo meu médico de família/ o médico do estudo / um geneticista. Serei então convidado a discutir as possíveis implicações e serei encaminhado a um geneticista local, se necessário.

- Se a resposta à pergunta anterior for "sim", e no caso de uma mutação na linha germinal ser identificada e eu não puder receber esta informação pessoalmente (incluindo se eu tiver falecido no momento em que esta informação for identificada), desejo designar um membro da família (representante) a quem estes resultados poderiam ser comunicados, que poderia discutir as implicações com o médico de família, e ser encaminhado a um geneticista local

SIM NÃO

Nome do meu representante: _____

Se eu responder "sim", significa que concordo que meu representante pode receber tais informações, discutir as implicações com meu médico assistente e ser encaminhado a um geneticista local.

  LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	ORCHESTRA Luxemburgo	Versão	1.1
	Ficha de Informação do Assunto e Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido		