

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**iNOV Sensing - ESTUDO DE EFICÁCIA PRELIMINAR (ESTUDO PILOTO 1)****Versão de 05/08/2024**

TÍTULO ORIGINAL: iNOV Sensing: a pilot cognitive-behavioral internet intervention to detect, treat, and monitor anxiety and depression in breast cancer survivors based on multimodal active and passive sensing data – Preliminary efficacy study (Study 1)

TÍTULO EM PORTUGÊS: iNOV Sensing: Intervenção cognitivo-comportamental piloto, suportada por dados multimodais recolhidos ativa e passivamente, e entregue através da internet para detetar, tratar e monitorizar a ansiedade e depressão em sobreviventes de cancro da mama – Estudo de eficácia preliminar (Estudo piloto 1)

CÓDIGO DE REGISTO DO PROTOCOLO: NCT03275727

PROMOTORES: Fraunhofer Portugal AICOS, Portugal, Carnegie Mellon University, EUA, Linköping University (LiU), Suécia

INSTITUIÇÕES A COLABORAR NO ESTUDO: Centro Hospitalar Universitário de São João; IPO-Porto.

INTRODUÇÃO

Convidamo-la a participar no projeto de investigação designado *iNOV Sensing: Intervenção cognitivo-comportamental piloto, suportada por dados multimodais recolhidos ativa e passivamente, e entregue através da internet para detetar, tratar e monitorizar a ansiedade e depressão em sobreviventes de cancro da mama – Estudo de eficácia preliminar (Estudo piloto 1)*.

Para que possa tomar uma decisão informada relativamente à sua participação, este documento descreve os objetivos do estudo para o qual está a ser convidada bem como, os objetivos do projeto em que este se insere, os seus direitos e obrigações, os procedimentos associados e os possíveis riscos e benefícios decorrentes da sua participação. O modo como os seus dados pessoais, nomeadamente os de saúde, poderão ser utilizados ou transmitidos a terceiros durante a investigação e após a sua conclusão encontra-se também aqui descrito.

Por favor, leia esta informação com atenção, levando o tempo que for necessário. Não hesite em analisar este documento com o seu médico, familiares e/ou amigos antes de tomar uma decisão. Caso tenha quaisquer dúvidas, poderá solicitar esclarecimentos adicionais junto da equipa de investigação do estudo (ver contactos abaixo).

QUAL O OBJETO E QUAIS OS OBJECTIVOS DESTE PROJETO DE INVESTIGAÇÃO?

Os avanços na deteção e tratamento do cancro da mama têm contribuído para um aumento constante e significativo da sobrevivência à doença. No entanto, uma proporção considerável das pessoas que efetuaram tratamento apresenta sequelas e experimenta efeitos adversos tardios que podem ocorrer imediatamente e/ou até vários anos após o término do tratamento primário. A ansiedade, a depressão, o medo do reaparecimento da doença, as questões existenciais, o cansaço fácil (fadiga), as necessidades de informação personalizada e problemas de cariz sexual estão entre as necessidades de apoio não satisfeitas mais frequentemente referidas. A resposta a estas necessidades é fundamental para o bem-estar pessoal, mas, por vezes, revela-se difícil de organizar devido à distância dos serviços de saúde, escassez de recursos e pelo facto de algumas pessoas apresentarem estas dificuldades numa fase em que regressaram à sua vida ativa e o seguimento nos hospitais e centros de oncologia se faz já mais espaçadamente. Neste contexto, novas formas de recolha e avaliação de dados e de prestação de cuidados de saúde, designadamente a recolha passiva de dados de saúde através de dispositivos móveis ou vestíveis (e.g., smartphone, pulseiras de monitorização da atividade física, etc.) e a prestação de cuidados de saúde através da internet, têm vindo a ser estudadas. Estes estudos procuram, através da utilização de métodos matemáticos avançados/Inteligência Artificial, explicar melhor e facilitar o diagnóstico de condições como a ansiedade e depressão bem como, personalizar a prestação de cuidados de saúde através da internet.

Assim, de modo a proporcionar aos sobreviventes de cancro da mama uma forma de apoio psicossocial adicional, personalizada, e de testar a sua eficácia, o projeto iNOV Sensing foi desenvolvido com base numa intervenção psicológica suportada pela internet, a iNOVBC, sendo os seus principais objetivos:

- 1) Explorar a aceitabilidade e exequibilidade da recolha passiva de dados através de smartphones e pulseiras desportivas em sobreviventes de cancro de mama;
- 2) Desenvolver um modelo matemático avançado para avaliar a ansiedade e depressão, detetar mudanças na sua severidade, e prever a sua evolução em sobreviventes de cancro de mama;
- 3) Avaliar a eficácia preliminar da iNOVBC na melhoria da ansiedade e depressão, e flexibilidade psicológica, fadiga, insónia, disfunção sexual, e qualidade de vida relacionada com a saúde em sobreviventes de cancro de mama quando comparada com o tratamento standard em um grupo de controlo em lista de espera.

Os objetivos acima referidos serão cumpridos através da realização de dois estudos distintos – *Estudo piloto 1: Estudo de eficácia preliminar* e *Estudo piloto 2: Estudo de recolha passiva de dados*. O Estudo piloto 1, a que este documento diz respeito e para o qual está a ser convidada a participar, irá responder ao terceiro objetivo descrito, enquanto o Estudo piloto 2 se ocupará do primeiro e segundo objetivos.

QUEM SÃO OS PROMOTORES DO ESTUDO E QUEM É RESPONSÁVEL PELA SUA CONDUÇÃO?

Esta investigação é promovida pela Fraunhofer Portugal AICOS em Portugal, pela Carnegie Mellon University nos Estados Unidos da América e pela Universidade de Linköping na Suécia sendo a investigadora responsável pelo projeto a Dr.ª Cristina Mendes Santos. O presente estudo será implementado em diferentes hospitais/clínicas e conduzido pelos seguintes co-investigadores:

Promotores	Responsável pelo projeto	Contactos
Fraunhofer Portugal AICOS Universidade Carnegie Mellon Universidade de Linköping	Dr.ª Cristina Mendes Santos	cristina.santos@fraunhofer.pt 220 430 300
Centro Hospitalar/Clínica	Co-investigadores/Elementos de ligação responsáveis pela condução local do projeto	Contactos
Centro Hospitalar Universitário de São João	Dr. José Luís Fogo Dr.ª Raquel Guimarães	joseluis.fogo@ulssjoao.min-saude.pt 220919009
IPO-Porto	Prof. Dr. Lúcio Lara Santos Dr.ª Diana Fontanete Dr.ª Magda Oliveira Dr.ª Sónia Castro	225 084 000

As unidades hospitalares e as equipas de investigação não serão remuneradas pela sua participação neste estudo e declaram não haver qualquer conflito de interesses associado à colaboração neste estudo.

QUE ENTIDADES APROVARAM ESTE ESTUDO?

Este estudo foi aprovado pelas Comissões de Ética de cada uma das unidades de saúde a colaborar nesta investigação - acima identificadas.

QUAIS AS LEIS E REQUISITOS ÉTICOS QUE REGULAM A CONDUÇÃO DESTA INVESTIGAÇÃO?

O presente estudo será conduzido de acordo com as seguintes leis, regulamentos e requisitos éticos: ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice (GCP), Declaração de Helsínquia; Lei n.º 58/2019 de 08 de agosto (que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados); Lei n.º. 21/2014 (Lei da Investigação Clínica), de 16 de Abril [265]; Regulamento n.º 258/2011 (nos termos do artigo 77.º do Estatuto da Ordem dos Psicólogos Portugueses,

aprovado pela Lei n.º 57/2008, de 4 de setembro, a Ordem elabora, mantém e atualiza o Código Deontológico da Ordem dos Psicólogos Portugueses); e Deliberação n.º 1704/2015 (Deliberação da Comissão Nacional de Proteção de Dados Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica). A partir de 25 de maio de 2018, esta investigação obedecerá também aos pressupostos estabelecidos no Regulamento (EU) do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

QUEM PODE PARTICIPAR E QUANTAS PESSOAS PARTICIPARÃO NESTE ESTUDO?

Para poderem participar, isto é, serem elegíveis, os participantes deste estudo deverão: ser maiores de 18 anos; ter capacidade de ler e escrever em Português; apresentar antecedentes clínicos de cancro da mama encontrando-se no momento da inclusão no estudo, livres de doença e tendo completado, pelo menos há 6 meses, o tratamento adjuvante primário (com exceção de tratamento com hormonoterapia); apresentar sintomas clinicamente significativos de ansiedade ou depressão, podendo ou não apresentar sintomas clinicamente significativos de fadiga, insónia e/ou disfunção sexual; ter acesso diário à internet e a um computador, tablet e/ou smartphone e competências de utilização nos mesmos; não tomar ou no caso de tomar medicação psicoativa, tomar a mesma dosagem nos últimos 3 meses; não apresentar antecedentes clínicos de tratamento de outro cancro nos últimos 5 anos; não estar em tratamento psicológico; não se encontrar a participar em nenhum outro estudo experimental ou ensaio clínico; e ter consentido participar neste estudo, assinando o Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido.

Prevê-se que participem neste estudo cerca de 60 participantes.

O QUE ACONTECERÁ SE PARTICIPAR NESTE ESTUDO?

Avaliações de rastreio

Antes de iniciar o estudo a equipa de investigação irá confirmar a sua elegibilidade para ser incluída no mesmo. Para tal irá propor-lhe os seguintes procedimentos:

1. Apresentação e discussão pormenorizada do estudo e recolha da assinatura deste Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido. Se para si for mais conveniente, esta apresentação poderá ser efetuada via contacto telefónico;
2. Inclusão no estudo, atribuição do código de identificação no estudo pseudo-anonimizado, i.e., um código composto por letras e números sem correspondência ao seu nome ou identificação, e acesso ao website do estudo. Caso tenha aceitado participar no *Estudo piloto 2: Recolha passiva de dados* deste projeto, os seus códigos de identificação e acesso manter-se-ão os mesmos;
3. Preenchimento do conjunto de questionários indicados imediatamente a seguir.

Questionários a preencher nas avaliações de rastreio (duração estimada de 60 minutos):

- Questionário clínico e sociodemográfico (SDCQ);
- Inventário de necessidades de suporte não satisfeitas (SCN-SF34);
- Inventário de atitudes face a intervenções através da internet (ATIIS);
- Questionário sobre a saúde do paciente (PHQ-9);
- Questionário geral da perturbação de ansiedade (GAD-7);
- Questionário de Aceitação e Compromisso – Oncologia (Cancer AAQ);
- Inventário Breve de Fadiga (BFI);
- Índice de Gravidade da Insónia (ISI);
- Índice de Funcionamento Sexual Feminino (FSFI);
- EORTC QLQ-C30 e EORTC-QLQ-BR23;
- EuroQol EQ-5D-5L;
- Questionário sobre a utilização de serviços de saúde e perdas de produtividade associadas a perturbações psiquiátricas (TIC-P).

Estes questionários são constituídos por perguntas que medem aspetos relacionados com os dados sociodemográficos dos participantes (ex. idade, profissão, etc.); atitudes dos participantes face às intervenções psicossociais realizadas através da internet; história clínica; sintomatologia e aspetos psicológicos que poderão estar associados à adaptação à doença oncológica e influenciar a qualidade de vida, a utilização de serviços de saúde e perdas de produtividade na população em estudo. Estes questionários deverão ser preenchidos por si, conforme indicado pela equipa de investigação ou com o auxílio de um dos investigadores destacados para este estudo. As suas respostas aos questionários deverão ser registadas no sítio da internet (website) com o endereço eletrónico www.iterapi.se/sites/innov via computador, tablet ou smartphone.

4. Realização de uma entrevista por um psicoterapeuta do estudo, pessoalmente ou via telefone, com recurso a um modelo de entrevista estruturada - MINI (*Mini-International Neuropsychiatric Interview*) que tem a duração aproximada de 15 minutos.
5. No caso de preencher todos os critérios de elegibilidade acima identificados, será convidada a integrar o estudo.

Intervenção psicológica experimental

Uma vez concluído o processo de rastreio, a equipa de investigação determinará se cumpre os requisitos necessários para participar no estudo. Em caso afirmativo, e se aceitar participar, será incluída de forma

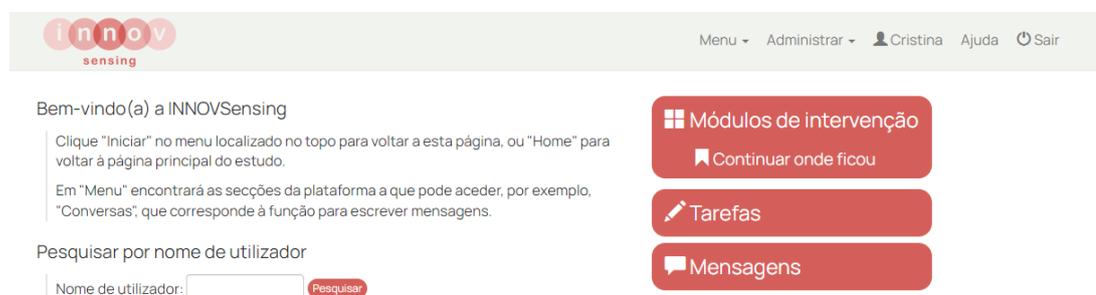
aleatória (ao acaso, mediante um processo informático e em que a probabilidade de inclusão num ou noutro grupo é semelhante) num dos grupos de estudo abaixo identificados:

- **Grupo 1:** irá iniciar imediatamente a intervenção psicológica do estudo;
- **Grupo 2:** ficará em lista de espera e iniciará a intervenção cerca de 3 meses (10 semanas) após a inclusão no estudo.

A inclusão no Grupo1: Intervenção psicológica experimental determina que, durante o período em que a intervenção psicológica do estudo estiver a decorrer, não deverá recorrer a nenhuma outra forma de suporte psicológico adicional (ex. acompanhamento psicológico individual ou em grupo). No caso de ter sido incluída no Grupo 2: Lista de espera, poderá a todo o momento e até ao momento de início da intervenção psicológica experimental, recorrer a outras formas de suporte psicológico disponíveis na sua unidade de saúde.

Descrição da intervenção psicológica experimental:

- A intervenção psicológica que lhe propomos consiste num programa de tratamento psicológico, guiado por especialistas em saúde mental e realizado através da internet com recurso a uma plataforma online/website semelhante a um programa de e-learning¹. Em baixo encontrará uma figura ilustrativa desta plataforma:



- Esta intervenção destina-se a mulheres com antecedentes de carcinoma da mama, que tenham concluído o tratamento primário (com exceção de hormonoterapia) e que apresentem queixas relacionadas com uma ou mais das seguintes condições: ansiedade, depressão, fadiga, insónia e/ou dificuldades de cariz relacional ou sexual.
- A presente intervenção baseia-se em modelos e técnicas psicoterapêuticas cuja eficácia se encontra comprovada cientificamente nas modalidades de intervenção presencial e através da internet em diversas doenças crónicas, incluindo algumas doenças oncológicas - a Terapia Cognitivo-

¹ Modelo de ensino não presencial que recorre à internet para comunicação e distribuição de conteúdos.

comportamental e a Terapia de Aceitação e Compromisso – sendo o objetivo deste estudo testar a sua eficácia e custo-efetividade na população portuguesa de mulheres sobreviventes ao cancro da mama.

- Os conteúdos e estrutura desta intervenção são semelhantes aos programas de tratamento realizados nas unidades de saúde, mas a forma como a interação entre psicoterapeuta e participante se processa e a informação é disponibilizada é distinta. Em vez de se dirigir às unidades de saúde para receber informação acerca do cancro da mama, de como lidar com as suas consequências e efeitos adversos tardios e de como gerir a sua ansiedade, depressão, fadiga, insónia e/ou dificuldades de tipo relacional ou sexual, esta informação será adaptada às suas necessidades, encontrar-se-á estruturada em módulos/capítulos de tratamento e disponível no website do estudo. Por outro lado, em vez de se reunir pessoalmente, uma vez por semana, com um psicoterapeuta, este contacto será realizado via chat e/ou videoconferência, através do website do estudo.
- No início da intervenção, o tratamento será adaptado às suas necessidades, sendo as áreas a intervir definidas, conjuntamente por si e pelo seu psicoterapeuta do estudo, em função da avaliação de rastreio efetuada e das suas preferências. A cada área de intervenção (ex. ansiedade) corresponderá um módulo/capítulo de tratamento (ex. módulo de tratamento da ansiedade) que incluirá informação relacionada com a condição selecionada e técnicas de tratamento/gestão dessa condição a serem implementadas por si, durante a semana. Estima-se que cada módulo de tratamento não leve mais de 60 minutos a completar e este pode ser completado de imediato ou progressivamente, ao longo da semana, de acordo com a sua disponibilidade e preferência de horário. A conclusão de um módulo de tratamento, fará com que o módulo seguinte apareça na plataforma do estudo.
- A duração da intervenção é semelhante à dos programas de tratamento realizados nas unidades de saúde (podendo oscilar entre 5 e 10 semanas, dependendo do número de áreas em que pretenda/seja necessário intervir).

Avaliações de seguimento

A avaliação do seu progresso será efetuada através:

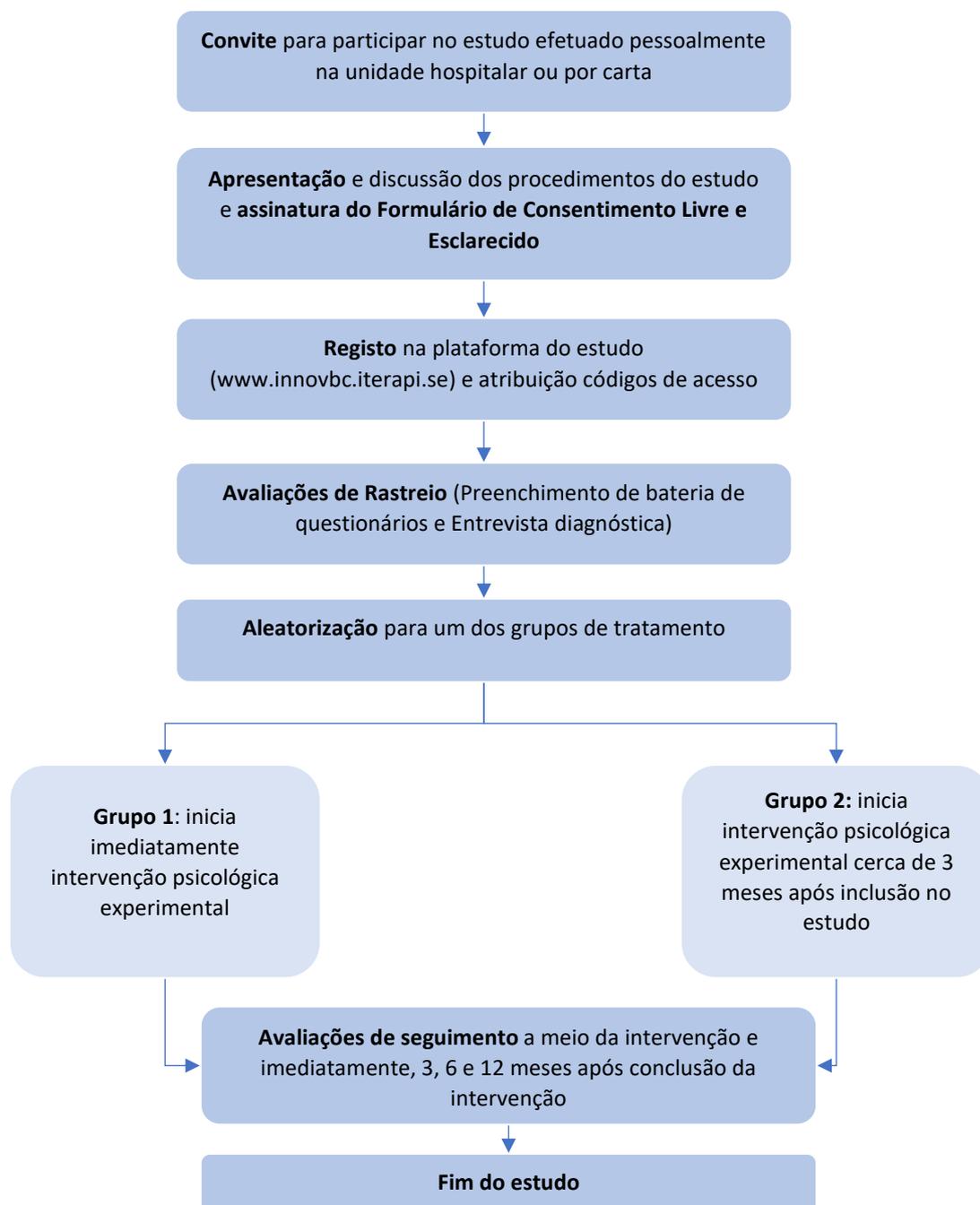
- Da análise, pelo seu psicoterapeuta do estudo, dos registos das atividades que for realizando ao longo do tratamento e que refletem as suas experiências;
- Dos contactos que irá manter com o seu psicoterapeuta do estudo;
- Da administração repetida dos questionários anteriormente listados a meio da intervenção (sensivelmente na semana nº 5 da intervenção) e imediatamente, 3, 6 e 12 meses após o término da intervenção do estudo. As duas primeiras avaliações efetuadas visam avaliar a eficácia da intervenção enquanto as avaliações efetuadas posteriormente têm como objetivo avaliar os efeitos a longo prazo da intervenção. Estas avaliações serão levadas a cabo via plataforma do estudo e um lembrete (SMS ou e-mail) ser-lhe-á enviado previamente.

Como é que o meu estilo de vida será afetado se eu participar no estudo?

Ser-lhe-á solicitado que aceda com frequência à plataforma do estudo (pelo menos uma vez por semana), que implemente as estratégias terapêuticas e complete as avaliações de seguimento que são parte integrante da intervenção psicológica do estudo. Estas atividades não deverão tomar-lhe mais de 60 minutos por semana e poderão ser realizadas de uma só vez ou parceladamente ao longo da semana.

Sumário dos procedimentos do estudo:

A figura seguinte ilustra os procedimentos do estudo, anteriormente descritos:



DURANTE QUANTO TEMPO VOU PARTICIPAR NO ESTUDO?

O presente estudo terá a duração máxima de 12 meses, distribuídos da seguinte forma:

- Avaliação de rastreio: 0-1 mês;
- Intervenção psicológica experimental: cerca de 3 meses (5-10 semanas);

- Avaliações de seguimento: realizadas a meio da intervenção (sensivelmente na semana nº 5 da intervenção), imediatamente, 3, 6 e 12 meses após a conclusão da intervenção psicológica experimental.

QUAIS SÃO AS MINHAS OBRIGAÇÕES NO CASO DE ACEITAR PARTICIPAR?

Se decidir participar neste estudo ser-lhe-á pedido que:

- Aceite ser contactado pela equipa de investigação do estudo via contacto telefónico, SMS e/ou chat;
- Aceda em completar as avaliações inerentes ao estudo e que foram em cima mencionadas;
- Cumpra os procedimentos de estudo acima descritos bem como, as indicações dadas pelo psicoterapeuta do estudo;
- Aceda regularmente à plataforma do estudo INNOVBC de modo a poder executar os procedimentos associados à intervenção psicológica em estudo bem como, contactar com o psicoterapeuta do estudo;
- Concorde em não participar noutro estudo de investigação, em simultâneo;
- Informe a equipa de investigação se decidir abandonar a participação no estudo;
- Aceite ser encaminhado para a unidade de Psico-oncologia/Psicologia/Saúde Mental da sua unidade de saúde de referência, em caso de agravamento significativo do seu estado de saúde.

TENHO DE PARTICIPAR NESTE ESTUDO?

A sua participação no estudo é voluntária. Tem toda a liberdade e direito de participar ou não, sem que daí advenha qualquer prejuízo para si. Se decidir participar neste estudo, poderá abandoná-lo em qualquer altura. Se abandonar o estudo não perderá o direito à sua assistência médica habitual.

QUE OUTRAS OPÇÕES TENHO SE NÃO PARTICIPAR NESTE ESTUDO?

Entre as possíveis opções contam-se as seguintes:

- Solicitar acompanhamento psicológico presencial na sua unidade de saúde de referência;
- Participar noutros projetos de investigações que estejam a decorrer;
- Não fazer tratamento, se assim o desejar.

POSSO DESISTIR DE PARTICIPAR NO ESTUDO?

Sim. Pode interromper a sua participação no estudo em qualquer altura.

QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DA MINHA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO?

Ao participar neste estudo, terá acesso a uma grande quantidade de informação acerca do cancro da mama, suas consequências e efeitos adversos tardios e irá aprender estratégias que a ajudarão a gerir a sua ansiedade, depressão, fadiga, insónia e/ou dificuldades de cariz relacional ou sexual. Este processo será acompanhado por um especialista em saúde mental. O acesso a esta informação bem como, aos registos efetuados durante a intervenção estarão disponíveis para consulta após a conclusão do estudo.

QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS OU RISCOS DA MINHA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO?

Não estão previstos quaisquer riscos decorrentes da sua participação neste estudo.

EXISTEM RISCOS RELACIONADOS COM A CONFIDENCIALIDADE DOS MEUS DADOS?

Não. Toda a informação recolhida no âmbito deste projeto (Ex: identificação dos participantes, dados sociodemográficos, respostas a questionários, etc.) será mantida em sigilo e o seu armazenamento será realizado com recurso à encriptação dos dados, isto é, toda a informação recolhida irá sofrer um processo de transformação, com recurso a um algoritmo/cifra, de modo a impossibilitar a sua leitura a todos exceto aqueles que possuam uma identificação particular/senha de acesso. Apenas um número restrito de investigadores (os responsáveis pela análise dos dados e condução do estudo na sua unidade hospitalar) terá acesso a esta senha de acesso. Para além disso, todos os participantes neste estudo receberão um código de participação no estudo, pelo que a sua identidade não será nunca utilizada para efeitos de gestão ou tratamento de dados.

Adicionalmente, e de modo a salvaguardar a sua identidade, o presente documento de Declaração de Consentimento Livre e Esclarecido, por conter a sua assinatura, será armazenado pelo Centro de Investigação da sua unidade hospitalar, de modo a evitar que elementos da equipa de investigação externos acedam à sua identificação.

OS MEUS DADOS SERÃO ARMAZENADOS EM SEGURANÇA?

Sim. Toda a informação relativa aos participantes nesta investigação será guardada em segurança na Universidade de Linköping na Suécia, através do endereço eletrónico www.iterapi.se/sites/innov. O armazenamento físico dos dados decorrentes desta investigação será realizado em servidores que estarão situados numa sala fechada equipada com um sistema eletrónico de controlo de acessos localizado nas imediações da Universidade de Linköping na Suécia e à qual apenas pessoal autorizado terá acesso. O motivo pelo qual esta informação será armazenada na Suécia, deve-se ao facto de a Universidade de Linköping ser líder mundial em investigação na prestação de cuidados de saúde através da internet e apresentar as condições de segurança e infraestrutura adequadas ao desenvolvimento deste projeto.

DURANTE QUANTO TEMPO SERÃO OS MEUS DADOS ARMAZENADOS?

Os dados recolhidos no âmbito desta investigação serão codificados, arquivados e mantidos durante pelo menos 5 anos. A chave utilizada para produzir o código que permite a identificação indireta dos participantes será eliminada 5 anos após o fim do estudo, tal como mandatado pela Deliberação n.º 1704/2015 da Comissão Nacional de Proteção de Dados aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica.

COMO SERÁ UTILIZADA A INFORMAÇÃO POR MIM FORNECIDA?

Os dados recolhidos durante esta investigação poderão ser publicados em relatórios, artigos científicos, conferências científicas ou teses académicas desde que em formato anonimizado, isto é, nunca revelando informação que permita a identificação dos participantes. Os resultados da presente investigação estarão também disponíveis para consulta pelos participantes no estudo no website do estudo: www.iterapi.se/sites/innov.

TEREI ALGUM ENCARGO COM A PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO?

Não estão previstos quaisquer encargos adicionais para si, relacionados com a participação neste estudo.

RECEBEREI ALGUM PAGAMENTO POR PARTICIPAR NESTE ESTUDO?

Não estão previstos quaisquer pagamentos/remunerações relacionados com a sua participação neste estudo.

E SE ME DEPARAR COM ALGUMA DIFICULDADE NÃO PREVISTA DURANTE A PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO?

No caso de se deparar com alguma dificuldade durante a participação neste estudo, poderá entrar em contacto com o elemento da equipa de investigação responsável pela condução do estudo na sua unidade hospitalar ou com o investigador responsável pelo projeto. Este contacto poderá ser efetuado pessoalmente, por e-mail ou contacto telefónico (contactos disponíveis na página 3). Dado o carácter multidisciplinar da equipa de investigação deste projeto, que inclui psicólogos, médicos, enfermeiros e engenheiros informáticos, a nossa equipa encontra-se capacitada para solucionar de modo eficiente dificuldades que possam surgir no decorrer da sua participação nesta investigação.

E SE EU QUISER APRESENTAR UMA RECLAMAÇÃO?

Em caso de dúvida ou dificuldades relacionadas com o estudo, por favor contacte primeiramente os elementos da equipa de investigação para que estas sejam esclarecidas/solucionadas. No caso de as suas preocupações não serem devidamente atendidas deverá apresentar uma reclamação junto das seguintes entidades:

Entidade	Serviço/Organismo	Contactos
Fraunhofer Portugal AICOS Universidade Carnegie Mellon Universidade de Linköping	Dr.ª Cristina Mendes Santos	cristina.santos@fraunhofer.pt 220 430 300
Comissão Nacional de Proteção de Dados	Comissão Nacional de Proteção de Dados	213 928 400 geral@cnpd.pt

Caso considere que os seus dados não estão a ser objeto de tratamento legítimo, pode, a todo o momento, apresentar uma reclamação junto da autoridade competente, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (www.cnpd.pt).

COMO POSSO OBTER INFORMAÇÃO ADICIONAL ACERCA DESTA INVESTIGAÇÃO?

Poderá obter informações adicionais em:

FONTES	CONTACTOS
Website do projeto	www.iterapi.se/sites/innov
Contactando a equipa de investigação	e-mail: innov@iterapi.se (+351) 22 043 0300 (+351) 911 159 464 (+351) 911 159 616

Obrigada pela sua disponibilidade para ler este folheto de informação ao participante e considerar participar no projeto iNOV Sensing.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO A ASSINAR PELO PARTICIPANTE***Considerando a “Declaração de Helsínquia”, da Associação Médica Mundial***

(Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996; Edimburgo 2000; Washington 2002, Tóquio 2004, Seoul, 2008 e Fortaleza 2013)

iNOV Sensing: Intervenção cognitivo-comportamental piloto, suportada por dados multimodais recolhidos ativa e passivamente, e entregue através da internet para detetar, tratar e monitorizar a ansiedade e depressão em sobreviventes de cancro da mama – Estudo de eficácia preliminar (Estudo piloto 1)

Eu, abaixo-assinado (nome completo do participante em LETRA MAIÚSCULA)

Recebi o texto de *Informação ao Participante* relativo ao presente estudo e em que concordei participar. Compreendi a explicação que me foi fornecida pelo investigador que assina este documento. Foi-me ainda dada oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, e a todas obtive resposta satisfatória. Tomei conhecimento de que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação ou explicação que me foi prestada versou os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto que a participação neste estudo possa implicar. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de anular a todo o tempo a minha participação no estudo, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que me é prestada.

Por isso, consinto que me seja aplicada a intervenção psicológica experimental proposta pelo investigador.

Assinatura do participante: _____ **Data:** __/__/____

Nome do Investigador responsável (EM LETRA MAIÚSCULA):

Assinatura do Investigador responsável: _____ **Data:** __/__/____

Confirmo que expliquei ao participante, de forma adequada e compreensível, a investigação referida, os benefícios, os riscos e possíveis complicações associadas à sua realização.

Anulação do Consentimento Informado

Declaro que recebi a *Informação ao Participante* relativo ao estudo/projeto de investigação em questão, que me foi proposto pelo investigador que assina este documento e **pretendo anular** o consentimento dado na data __/__/201__.

Assinatura do participante: _____ **Data:** __/__/201__

Assinatura do Investigador responsável: _____ **Data:** __/__/201__

Nota: Fornecimento obrigatório de cópia ao participante