

Informações e termo de consentimento informado livre e esclarecido

Caro participante,

Você está convidado a participar do projeto de pesquisa “Treinamento de habilidades de regulação emocional para saúde sexual entregue pela Internet: um ensaio clínico randomizado” (SHER-2).

Um projeto desenvolvido em parceria entre a Universidade de Luxemburgo (UL) e a Universidade Linköping (LIU), da Suécia, aprovado pelo e Comitê de ética em Pesquisa da Universidade de Luxemburgo (ERP 20-029 SHER).

Neste estudo, desejamos investigar como um treinamento online de habilidades de regulação emocional pode ajudar a melhorar a saúde sexual.

PARTICIPAÇÃO

Ao participar deste estudo, você ajudará os pesquisadores a entender melhor como um treinamento de habilidades de regulação emocional está relacionado a saúde e bem-estar sexual. Os resultados deste estudo contribuirão para o desenvolvimento de melhores intervenções para lidar com esses problemas.

Antes de participar no estudo, você precisa ler este formulário de informações, o qual contém informações importantes para ajudá-lo a decidir se é do seu interesse participar deste estudo. Se você tiver alguma dúvida sobre este documento que não tenha sido suficientemente respondida ou explicada, não hesite em entrar em contato com a equipe de pesquisa para obter mais informações.

Para determinar se você pode participar neste estudo, para entrar neste estudo, você deve atender a estas condições: 1) ser um adulto entre 18 e 65 anos de idade, 2) ser fluente em português e 3) estar em um relacionamento afetivo há pelo menos 3 meses.

Após concordar com a assinatura do termo de consentimento, você será solicitado a preencher um formulário sociodemográfico e quatro questionários sobre a maneira como você lida com as emoções do dia a dia e sobre seu bem-estar sexual. Todos os questionários são instrumentos padronizados, amplamente utilizados em estudos semelhantes. A conclusão da pesquisa levará aproximadamente 10-20 minutos.

Após o preenchimento dos questionários, avisaremos se você atende aos critérios para participação no treinamento. Convidaremos os participantes com base na pontuação obtida em um questionário sobre saúde sexual. Como o treinamento visa ajudar as pessoas com dificuldades, só convidaremos os participantes com pontuações que indiquem problemas de saúde sexual moderados a graves, enquanto os participantes da pesquisa com boa saúde sexual não serão convidados. Problemas moderados a graves dizem respeito à frequência e intensidade das dificuldades sexuais e ao sofrimento que elas causam. Em casos moderados, as funções sexuais (desejo, excitação, orgasmo) são normalmente preservadas, enquanto em casos graves a deficiência torna muito difícil ter relações sexuais.

Se você for convidado a participar do treinamento, será alocado por acaso em um dos dois grupos do estudo. Caso contrário, você receberá recomendações de possíveis fontes de ajuda e centros de apoio psicológico. Ninguém da equipe de pesquisa pode controlar em qual grupo você será alocado. Essa alocação aleatória nos ajudará a separar os efeitos específicos do treinamento dos efeitos do tempo ou das expectativas que alguém tem ao participar do estudo.

INTERVENÇÃO

A intervenção consiste em módulos semanais disponibilizados na internet durante um período de 8 semanas consecutivas. O treinamento contém 8 diferentes módulos, englobando um vídeo informativo, material de leitura de apoio e atividades a serem realizadas durante a semana. O tempo estimado de dedicação semanal é de cerca de 1 hora. A equipe de pesquisa está empenhada em responder a quaisquer perguntas ou dúvidas que possam surgir em até 24 horas.

Os participantes alocados no grupo de controle terão acesso ao site da intervenção após o acompanhamento de 6 meses do grupo de intervenção. É garantido que os participantes de ambos os grupos terão acesso à mesma intervenção.

A sua participação é gratuita, os parceiros do projeto implementam medidas de proteção dos seus dados detalhadas a seguir, e os investigadores envolvidos neste projeto estão sujeitos ao seu sigilo profissional.

CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Como parte do estudo, seus dados pessoais serão processados e analisados para atingir os objetivos científicos do estudo.

Que dados coletamos e processamos?

Os dados que serão coletados dizem respeito à sua saúde sexual, saúde mental e habilidades de regulação emocional.

Todos os procedimentos e precauções necessários serão tomados para manter a confidencialidade dos participantes do estudo. As informações coletadas serão pseudoanonimizadas para que as identidades individuais não possam ser reveladas. Para cada participante do estudo, um identificador único será gerado e associado aos seus registros de coleta de dados. A lista de chaves identificadoras contendo identificadores pessoais (nome, endereço de email, número de telefone, etc.) só estará acessível aos investigadores do estudo na Universidade de Luxemburgo. A lista de chaves será armazenada em um armário trancado nas instalações do pesquisador responsável.

O projeto de investigação e, por extensão, o acesso à plataforma de intervenção, irá garantir a confidencialidade da identidade pessoal, bem como o direito à proteção dos dados pessoais e à privacidade das pessoas envolvidas na recolha de dados.

Os resultados do estudo serão apresentados como dados agregados, sem informações pessoais. Nenhuma referência a participantes individuais será feita de forma que permita a identificação.

Quem é o responsável pelo processamento dos meus dados pessoais?

O Controlador de Dados no que diz respeito ao processamento dos seus dados é a Universidade de Luxemburgo, uma Instituição Pública de Ensino Superior e Pesquisa, com sede em 2 avenue de l'Université, L-4365 Esch-sur-Alzette, Luxemburgo, atuando para o Departamento de Ciências Comportamentais e Cognitivas, na Faculdade de Ciências Humanas, Educação e Ciências Sociais e na Universidade de Linköping.

Para qualquer solicitação relativa ao processamento de seus dados pessoais, você pode entrar em contato com o Oficial de Proteção de Dados por e-mail em dpo@uni.lu, ou por correio no seguinte endereço:

UNIVERSITÉ DU LUXEMBOURG
Oficial de proteção de dados
Maison du Savoir
2, avenue de l'Université
L-4365 Esch-sur-Alzette

Como protegemos seus dados pessoais?

Você só será identificado por um número de código na análise dos dados e em todos os relatórios que serão produzidos pela equipe de pesquisa com base neste estudo. Excepcionalmente, você pode ser contatado pelos pesquisadores, mas você não terá que divulgar seu nome. Todos os dados coletados serão utilizados exclusivamente para os fins do estudo.

Por quanto tempo seus dados pessoais são armazenados?

Seus dados pessoais serão armazenados nas instalações da Universidade de Luxemburgo por um período de 10 anos após a publicação dos resultados do estudo.

Com que base legal para o processamento processamos os dados?

A utilização dos seus dados pessoais é necessária para atingir os objetivos do projeto de pesquisa, que estamos a realizar no interesse público de acordo com o artigo 6.1.e) Regulamento Geral de Proteção de Dados 2016/679 e para a investigação científica de acordo com o artigo 9.2 j)

Quem são os destinatários dos seus dados pessoais?

Os destinatários dos seus dados pessoais são os pesquisadores da Universidade de Luxemburgo, envolvidos neste projeto de pesquisa.

Quais são os seus direitos nos termos do Regulamento geral de proteção de dados?

Você terá o direito de acessar e alterar seus dados pessoais. Em certos casos (de acordo com as condições estabelecidas pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados 2016/679), você também terá o direito de se opor à forma como seus dados são usados, para solicitar que seus dados sejam excluídos, para solicitar para restringir certos aspectos do processamento de seus dados e para recuperar seus dados para encaminhá-los a um terceiro (direito à portabilidade de dados). Se você deseja exercer seus direitos, deve entrar em contato com o pesquisador principal ou seu representante designado. Ele / ela fará a ligação com o Oficial de Proteção de Dados da Universidade de Luxemburgo. Você também tem o direito de apresentar uma reclamação à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) de Luxemburgo em relação ao processamento de seus dados pessoais. Mais informações são fornecidas em <http://www.cnpd.lu>. Você também pode usar o formulário de contato em: <https://cnpd.public.lu/fr/support/contact.html>

Para exercer seus direitos, você pode entrar em contato com a Oficina de Proteção de Dados por e-mail dpo@uni.lu, que fará a ligação com o IP do projeto para tratar de sua solicitação. Você também pode prosseguir pelo correio no seguinte endereço:

UNIVERSITÉ DU LUXEMBOURG
Oficina de proteção de dados
Maison du Savoir
2, avenue de l'Université
L-4365 Esch-sur-Alzette

E se eu não quiser mais participar do estudo?

Você tem o direito de cancelar sua participação neste estudo a qualquer momento, sem apresentar razões ou quaisquer consequências negativas para si mesmo.

Quais são os riscos?

Não há risco previsível associado à participação. Os possíveis incômodos que você possa ter por participar do estudo são possíveis inconvenientes por gastar mais tempo em uma atividade ou se sentir desconfortável por causa de algumas perguntas ou materiais. Caso se sinta incomodado por responder a algumas das perguntas ou realizar alguma das atividades, tem a oportunidade de contatar o pesquisador (detalhes abaixo), com ou sem revelar a sua identidade.

Em caso de descobertas inesperadas (por exemplo, em relação à saúde mental), os participantes serão informados, apoiados e orientados pela equipe de pesquisa.

No final do estudo, e a seu pedido, o investigador irá informá-lo dos resultados gerais desta pesquisa.

Em caso de dúvidas, você pode entrar em contato com o pesquisador Vinicius Jobim Fischer pelo e-mail: vinicius.fischer@uni.lu ou pelo telefone (+352) 46 66 44 55 78.