

**INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE  
E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  
-Estudo SIMREGISTER-**



**REALIZAÇÃO DE COLONOSCOPIA**

**Estudo na prática clínica real para avaliar o impacto do biosimilar de infliximab (Inflextra®) na resposta clínica de doentes com doença inflamatória intestinal: uma análise longitudinal de 2 anos do registo do Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal - SIMREGISTER**

**Promotor: Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII)**

### **Introdução**

Este formulário de consentimento complementa, e não se destina a substituir ou modificar, o formulário de consentimento principal para o estudo SIMREGISTER. Este documento foi-lhe fornecido para o ajudar a decidir se aceita ser submetido a um exame designado por colonoscopia. Este formulário de consentimento livre e esclarecido contém informação que o ajudará a entender melhor esse exame.

Leia com atenção este documento e esclareça com a equipa do estudo todas as suas questões antes de assinar este documento. O seu médico responderá a todas as questões que possa ter.

Se aceitar participar, deverá seguir todas as instruções dadas pelo seu médico e ser-lhe-á também pedido que assine a Declaração de Consentimento Livre e Esclarecido - Colonoscopia, do qual receberá uma cópia assinada e datada. Não serão recolhidos quaisquer dados ou realizado qualquer procedimento relacionado com a colonoscopia até que tenha lido e assinado este formulário.

Se decidir não participar na colonoscopia, poderá ainda participar no estudo, de acordo com as informações e os procedimentos descritos no formulário de consentimento principal.

Este documento foi aprovado pela Comissão de Ética para a Saúde do seu hospital.

### **O que é a Colonoscopia?**

O estudo prevê a realização uma colonoscopia total no início do estudo e cerca de 54 e 102 semanas após o início do mesmo. Caso apresente colite ulcerosa também realizará uma sigmoidoscopia à semana 14. A realização de colonoscopia e sigmoidoscopia nestes períodos tem vindo a ser prática clínica nos doentes submetidos a estas terapêuticas. A colonoscopia total consiste numa endoscopia que permite observar todos os segmentos do intestino grosso e o reto. A sigmoidoscopia é uma colonoscopia que permite observar apenas uma parte do intestino grosso e o reto. Este exame possibilita ao seu médico avaliar se existem, por exemplo, lesões, inflamações ou hemorragias ao longo intestino grosso e reto. A realização deste exame é crucial para que o seu médico compreenda o motivo dos seus sintomas e a evolução da sua doença ao longo do tempo. A colonoscopia utiliza um tubo estreito e flexível e uma sonda (com uma câmara) que é introduzido no seu reto e ao longo do intestino grosso. Para o sucesso deste exame é muito importante proceder a uma limpeza prévia do seu intestino (sem fezes) de forma a permitir uma correta visualização. Por isso, o seu médico irá instruí-lo relativamente à alimentação que deverá efetuar nos dias anteriores à colonoscopia e sobre o uso de laxantes (medicamentos utilizados para estimular a eliminação da fezes)

Os resultados obtidos durante a colonoscopia serão registados em escalas específicas para o efeito (SES-CD - *Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease*, caso apresente o diagnóstico de Doença de Crohn ou *Mayo Endoscopic Score*, caso apresente o diagnóstico de colite ulcerosa). Os resultados destas escalas serão analisados juntamente com os restantes dados obtidos neste estudo.

**É obrigatório participar na colonoscopia?**

A sua participação na colonoscopia é completamente voluntária. Cabe-lhe a si decidir se quer ou não participar. Se decidir participar, é livre de desistir em qualquer altura. Caso desista, tal não afetará a sua participação nos restantes procedimentos do estudo SIMREGISTER.

**Quais são os possíveis riscos e benefícios?**

A colonoscopia é um procedimento seguro que é realizado por um médico especializado neste tipo de exames. No entanto, este procedimento poderá causar algum desconforto ou dor. Este exame poderá também ser realizado sob anestesia. Para além disso, o uso de laxantes pode originar diarreia, enjoos ou vômitos, mas esses sintomas habitualmente diminuem assim que o medicamento começa a fazer efeito.

A realização da colonoscopia permitirá ao seu médico um melhor acompanhamento da sua doença e relacionar os resultados obtidos com este procedimento com outros dados médicos e laboratoriais que serão recolhidos no estudo SIMREGISTER.

Se tiver alguma pergunta sobre a colonoscopia, por favor contacte o seu médico:

Dr(a): \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

## DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Ao assinar este formulário de consentimento, declaro que:

- Li este formulário de consentimento livre e esclarecido, que está expresso numa língua que compreendo
- Tive oportunidade de colocar todas as questões e obtive as respetivas respostas de forma satisfatória
- Compreendo que a minha participação na colonoscopia é voluntária
- Em qualquer momento poderei retirar o meu consentimento e suspender a minha participação na colonoscopia, comunicando tal decisão ao médico do estudo. Não serei penalizado ou perderei quaisquer benefícios, aos quais noutras circunstâncias teria direito.
- Aceito a recolha dos meus dados relativos à colonoscopia para um caderno de recolha de dados específico do estudo.
- Recebi uma cópia assinada e datada deste formulário de consentimento livre e esclarecido.

\_\_\_\_\_  
**Nome do participante no estudo** (em letra de imprensa)

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do participante no estudo**

\_\_\_\_\_  
**Data**

**Campos a preencher exclusivamente pelo participante no estudo**

Se o participante estiver mentalmente incapacitado para dar o seu consentimento:

\_\_\_\_\_  
**Nome do Representante Legal** (em letra de imprensa)

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Representante Legal**

\_\_\_\_\_  
**Data**

**Campos a preencher exclusivamente pelo representante legal (se aplicável)**

Se o participante não estiver em condições para dar o seu consentimento por escrito, apenas oral (participante iletrado ou fisicamente incapacitado):

\_\_\_\_\_  
**Nome da 1ª testemunha** (em letra de imprensa)

\_\_\_\_\_  
**Assinatura da 1ª testemunha**

\_\_\_\_\_  
**Data**

**Campos a preencher exclusivamente pela testemunha (se aplicável)**

Se o participante não estiver em condições para dar o seu consentimento por escrito, apenas oral (participante iletrado ou fisicamente incapacitado):

\_\_\_\_\_  
**Nome da 2ª testemunha** (em letra de imprensa)

\_\_\_\_\_  
**Assinatura da 2ª testemunha**

\_\_\_\_\_  
**Data**

**Campos a preencher exclusivamente pela testemunha (se aplicável)**

O participante foi por mim informado sobre a natureza e objetivo deste estudo.

\_\_\_\_\_  
**Nome do Médico** (em letra de imprensa)

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Médico**

\_\_\_\_\_  
**Data**

*Entregar 1 cópia da declaração assinada e data ao participante; Arquivar o original no Dossier do Investigador*