

## CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

de acordo com a Declaração de Helsínquia<sup>1</sup>, a Convenção de Oviedo<sup>2</sup> e o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)<sup>3</sup>

### INFORMAÇÃO AO DADOR DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

#### Título do projecto de investigação

Biobanco de Biomedicina do Minho da Escola de Medicina da Universidade do Minho (UMinho) - Banco de amostras biológicas humanas para fins de investigação biomédica

#### Objectivo do Estudo

A criação de um banco de amostras biológicas humanas permitirá o desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico e prevenção de diferentes doenças e a investigação em múltiplas áreas da medicina. Contudo, este objectivo só será cumprido com a participação e colaboração dos doentes e de indivíduos saudáveis, através da doação de amostras biológicas que serão guardadas e preservadas em condições apropriadas de forma a serem utilizadas para futuros estudos. Caso o doente ou indivíduo saudável e/ou o seu representante legal decida participar, terá de fazer apenas os procedimentos habituais de uma consulta.

#### Procedimentos

No caso de concordar em participar neste projecto, ser-lhe-á colhida uma amostra biológica. A amostra habitualmente solicitada será aproveitada a partir da colheita de sangue e/ou urina que irá efetuar. Para os indivíduos que estejam a realizar exames diagnósticos ou que estejam a ser sujeitos a tratamentos cirúrgicos poderá ser pedida autorização para colheita de uma pequena amostra do material removido durante o procedimento (como por exemplo saliva, líquido cefalo-raquidiano, tecidos removidos para biópsias ou removidos no decurso de cirurgias). Estas colheitas serão efetuadas sem alterar os procedimentos médicos habituais e sem interferir com a rentabilidade diagnóstica do procedimento ou com o sucesso da cirurgia. Esta amostra será preservada em condições apropriadas e as informações clínicas com ela relacionada serão introduzidas numa base de dados, passando a sua identificação pessoal a estar codificada e não acessível aos utilizadores das amostras.

A doação da amostra é voluntária e revogável, sendo que o dador, ou o seu representante legal, tem o direito de retirar a amostra e/ou interromper a colaboração assim que achar conveniente, sem necessidade de justificação e não podendo ser discriminado por isso. O dador ou o seu representante legal deverá manifestar por escrito a sua vontade em retirar a amostra ou interromper a colaboração e nestas situações a amostra será imediatamente destruída.

O Biobanco de Biomedicina do Minho propõe-se armazenar as amostras biológicas e seus possíveis derivados tais como, soro, plasma, DNA, RNA e células. No caso da colheita de sangue ou em qualquer outra circunstância de colheita para a qual seja necessário um acto médico invasivo será adoptada uma técnica de imortalização de células, evitando-se assim nova colheita de amostra.

<sup>1</sup> [http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao\\_Helsinquia\\_2008.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsinquia_2008.pdf)

<sup>2</sup> <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

<sup>3</sup> Segue-se o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) (Regulamento (UE) 2016/679 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.), que entrou em vigor no passado dia 25 de maio de 2018, e vem substituir a atual diretiva e tem aplicação direta no quadro legal Português. Contudo, até haver legislação nacional de execução do RGPD que revogue a Lei 67/98 de 26 de Outubro (Lei de proteção de dados pessoais) nas matérias abrangidas pelo regulamento, a Lei 67/98 continua em vigor em tudo o que não contrarie o RGPD. Acesso via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

O Biobanco de Biomedicina do Minho não divulgará resultados envolvendo o material biológico. No entanto, o dador poderá escolher se quer ser informado dos resultados com potencial relevância para a sua saúde. O pedido de resultados deverá ser feito por escrito para o Biobanco pelo dador ou representante legal e deve ser expresso no consentimento informado.

Serão cumpridas todas as normas éticas aceites internacionalmente para o uso de matérias biológicas para fins de investigação. Todos os projetos que fizerem uso das amostras depositadas no Biobanco de Biomedicina do Minho serão submetidos à Comissão de Ética competente para a sua avaliação.

### **Identificação das amostras e Confidencialidade**

A existência de um biobanco pressupõe a existência de uma base de dados contendo informação clínica referente ao doente ou indivíduo saudável. Após a colheita, as amostras serão identificadas por um código de forma a preservar a privacidade.

Durante o desenvolvimento de um projecto de investigação, a equipa de investigação poderá ter necessidade de recolher informação do processo clínico para a execução do estudo. O anonimato será, contudo mantido, ou seja os dados constantes do seu processo clínico serão fornecidos ao investigador, mas sem qualquer identificação, ou qualquer informação que permita saber a quem pertencem.

A descodificação apenas poderá ser efectuada pelo médico, em caso de absoluta necessidade, por motivos de saúde do dador e a pedido deste, e sempre de acordo com as disposições legais em vigor.

Os dados serão tratados confidencialmente, de acordo com a Lei, com os regulamentos e de acordo com as normas éticas aprovadas pela Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS) da UMinho.

Os dados resultantes dos estudos realizados serão alvo de publicação de uma forma anónima e agregada, em termos de percentagens ou de dados numéricos, nunca individualmente.

### **Tempo de conservação**

As amostras serão conservadas por um período de 20 anos no Biobanco de Biomedicina do Minho da Escola de Medicina da UMinho, sob a responsabilidade da Equipa ligada ao projecto, enquanto este estiver devidamente credenciado pelas entidades competentes. As coleções de amostras serão avaliadas periodicamente, nomeadamente para aferir da sua qualidade, podendo ser destruídas ou, findo o período da conservação, poder-se-á solicitar a prorrogação da conservação. Nestas condições excepcionais o Biobanco poderá recontactar os dadores.

### **Comunicação e divulgação de dados**

Os dados genéticos e as amostras biológicas colhidas para fins de investigação científica podem ser transferidos para outras organizações ou centros de investigação, para fins de pesquisa e somente em projetos desenvolvidos conjuntamente com o Biobanco, mediante consentimento do participante expresso na declaração de consentimento informado.

### **Possíveis Benefícios para os Participantes**

<sup>1</sup> [http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20%C3%89tica/Ficheiros/Declaracao\\_Helsingia\\_2008.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20%C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsingia_2008.pdf)

<sup>2</sup> <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

<sup>3</sup> Segue-se o Regulamento Geral de Protecção de Dados (RGPD) (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 relativo à protecção 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.), que entrou em vigor no passado dia 25 de maio de 2018, e vem substituir a atual diretiva e tem aplicação direta no quadro legal Português. Contudo, até haver legislação nacional de execução do RGPD que revogue a Lei 67/98 de 26 de Outubro (Lei de protecção de dados pessoais) nas matérias abrangidas pelo regulamento, a Lei 67/98 continua em vigor em tudo o que não contrarie o RGPD. Acesso via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

Esta é uma doação altruísta, não havendo por isso qualquer compensação para o dador. Não se garante que este estudo envolva quaisquer benefícios directos para o participante. Se algum dos estudos puder ser relevante para a saúde do dador, este será informado, se essa for a sua vontade expressa na declaração de consentimento informado. Contudo, a sua participação proporcionará a aquisição de conhecimentos que poderão vir a beneficiá-lo a si ou a terceiros no futuro.

### Riscos físicos previsíveis

Na maioria dos casos, os riscos e o desconforto associados serão mínimos ou inexistentes. Nas colheitas associadas a procedimentos com fins diagnósticos ou terapêuticos, os riscos e o desconforto serão os inerentes ao procedimento em si. Em qualquer dos casos, o dador será sempre antecipadamente informado dos riscos e grau de desconforto associados aos procedimentos.

### Participação Voluntária e Direitos de Abandono

O presumível dador terá toda a liberdade para se recusar a participar no estudo ou retirar o seu consentimento, suspendendo a participação em qualquer momento e, conseqüentemente, as amostras serão destruídas. A participação é voluntária e a sua recusa em participar não envolverá qualquer penalização ou perda de benefícios. A recusa ou abandono não colocarão em risco o direito a receber tratamento ou assistência médica, presentemente ou no futuro.

O dador poderá retirar o seu consentimento nas modalidades **sem contacto futuro** (as amostras poderão ser usadas normalmente até se esgotarem, mas não serão estabelecidos futuros contactos para a obtenção de mais amostras) ou **sem uso futuro** (não serão estabelecidos futuros contactos e as amostras serão imediatamente destruídas e os registos eliminados).

### Responsável pelo Tratamento de Dados

Nos termos do RGPD, o Biobanco de Biomedicina do Minho, para efeitos de proteção de dados, é o responsável pela forma como os seus dados são recolhidos e utilizados. O Biobanco de Biomedicina do Minho garante o cumprimento da legislação em vigor, sobre proteção de dados pessoais e o tratamento dos mesmos é objeto de consentimento informado, por parte do seu titular. O Biobanco desenvolve todos os procedimentos necessários e adequados para garantir o respeito pelos princípios da licitude, lealdade, transparência, minimização, integridade e confidencialidade e garante, ao titular dos dados, o exercício de todos os direitos que lhe assistem, nomeadamente de informação, acesso, retificação e apagamento [de acordo com o Regulamento (EU) 2016/679 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 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD))]. Para qualquer dúvida poderá contactar o responsável pelo tratamento de dados por [MinhoMedBiobanco@med.uminho.pt](mailto:MinhoMedBiobanco@med.uminho.pt).

**Se tiver qualquer dúvida, em qualquer momento, mesmo após a colheita, sobre este estudo poderá contactar o coordenador do Biobanco de Biomedicina do Minho:**

Dirigindo-se por e-mail ou telefone a:

[CoordenadorMinhoMedBiobanco@med.uminho.pt](mailto:CoordenadorMinhoMedBiobanco@med.uminho.pt); Telefone: +351 253604922

<sup>1</sup> [http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C%C3%89tica/Ficheiros/Declaracao\\_Helsingia\\_2008.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C%C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsingia_2008.pdf)

<sup>2</sup> <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

<sup>3</sup> Segue-se o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) (Regulamento (UE) 2016/679 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.), que entrou em vigor no passado dia 25 de maio de 2018, e vem substituir a atual diretiva e tem aplicação direta no quadro legal Português. Contudo, até haver legislação nacional de execução do RGPD que revogue a Lei 67/98 de 26 de Outubro (Lei de proteção de dados pessoais) nas matérias abrangidas pelo regulamento, a Lei 67/98 continua em vigor em tudo o que não contrarie o RGPD. Acesso via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

## DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

### Banco de amostras biológicas para fins de investigação biomédica

Investigador: \_\_\_\_\_ Hospital: \_\_\_\_\_  
Nome do dador: \_\_\_\_\_  
Número de estudo do dador: \_\_\_\_\_

Eu, \_\_\_\_\_, portador do bilhete de identidade/cartão do cidadão n.º [ \_\_\_\_\_ ], declaro ter tomado conhecimento e aceitar participar neste projecto, de forma a contribuir para a criação de um banco de amostras biológicas com informação clínica associada, para fins de investigação biomédica.

Aceito que a minha amostra biológica seja utilizada em projectos de investigação de mecanismos das doenças, diagnóstico precoce, fatores de prognóstico e novos alvos terapêuticos em múltiplas áreas da medicina, nomeadamente nas doenças oncológicas, cardiovasculares, neurológicas, ósseas e imunológicas. Poderei revogar a autorização para utilização da minha amostra biológica e informação clínica em qualquer altura.

O objectivo do banco de amostras biológicas foi-me claramente explicado e foi-me dada a oportunidade de colocar questões sobre o seu funcionamento, bem como os procedimentos relativos à colheita e utilização da minha amostra biológica e dados a ela associados.

Declaro que aceito participar, voluntariamente, neste estudo. Especificamente concordo com os seguintes pontos:

- Consinto a colheita de material biológico (sangue / ..... / ..... ) e autorizo a conservação de amostras no Biobanco, de modo a que possam ser usados para pesquisas futuras, incluindo estudos genéticos e cultura de linhas celulares por investigadores portugueses e estrangeiros, sem fins lucrativos;

Sim Não

- **Esta opção é para ser respondida apenas por participantes que já cederam amostras biológicas colhidas no âmbito de outros projetos.** Nestas circunstâncias, autorizo a transferência para o Biobanco as minhas amostras biológicas, previamente colhidas no âmbito de outros projectos, de modo que elas possam ser utilizadas em pesquisas futuras, incluindo estudos genéticos e cultura de linhas celulares por investigadores portugueses e estrangeiros, mas sem fins lucrativos;

Sim Não

<sup>1</sup> [http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao\\_Helsingia\\_2008.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsingia_2008.pdf)

<sup>2</sup> <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

<sup>3</sup> Segue-se o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) (Regulamento (UE) 2016/679 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.), que entrou em vigor no passado dia 25 de maio de 2018, e vem substituir a atual diretiva e tem aplicação direta no quadro legal Português. Contudo, até haver legislação nacional de execução do RGPD que revogue a Lei 67/98 de 26 de Outubro (Lei de proteção de dados pessoais) nas matérias abrangidas pelo regulamento, a Lei 67/98 continua em vigor em tudo o que não contrarie o RGPD. Acesso via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

- Estou consciente de que minha participação é voluntária e que posso em qualquer altura solicitar a destruição das minhas amostras biológicas, invalidando assim o consentimento informado prévio, sem justificar, tendo recebido a garantia de que o meu pedido não desenvolverá discriminação;

Sim                  Não

- Declaro que quero conhecer resultados que possam ser relevantes para a minha saúde.

Sim                  Não

- Autorizo ser contactado novamente pelo Biobanco de Biomedicina do Minho para pedido de atualização sobre a minha situação clínica;

Sim                  Não

- Autorizo o contacto do Biobanco de Biomedicina do Minho a familiares meus para pedido autorização de colheita de amostras biológicas e/ou informação clínica;

Sim                  Não

#### Dados pessoais:

Mais declaro, para todos os efeitos legais, que:

- autorizo que todos os meus dados pessoais, recolhidos pelo Biobanco de Biomedicina do Minho sejam tratados, nomeadamente, através da sua recolha, registo e integração em bases de dados, organização, estruturação, conservação, alteração, consulta, utilização, comunicação ou qualquer outra forma de disponibilização;
- fui informado que o tratamento dos dados pessoais é necessário, para efeitos de investigação científica, de acordo com os objetivos do estudo, que me foram comunicados, factos que declaro ter compreendido e que a conservação dos dados será pelo tempo necessário ao cumprimento das finalidades em causa;
- fui informado que, para cumprimento de obrigações jurídicas a que o Biobanco de Biomedicina do Minho possa estar sujeito, este poderá comunicar e/ou transferir os seus dados pessoais, a entidades que tenham legitimidade legal e/ou contratual para proceder ao tratamento dos dados em questão;  
o responsável pelo tratamento dos dados pessoais é o Biobanco de Biomedicina do Minho, sito no Campus de Gualtar, 4710-057 Braga e os contactos do responsável pelo tratamento dos dados são os seguintes: telefone: (351) 253604922 e email: [CoordenadorMinhoMedBiobanco@med.uminho.pt](mailto:CoordenadorMinhoMedBiobanco@med.uminho.pt);
- fui informado que tenho o direito de retirar o consentimento ao tratamento dos dados, para uma ou mais finalidades específicas, em qualquer altura, sem comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento

<sup>1</sup> [http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao\\_Helsingia\\_2008.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsingia_2008.pdf)

<sup>2</sup> <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

<sup>3</sup> Segue-se o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) (Regulamento (UE) 2016/679 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.), que entrou em vigor no passado dia 25 de maio de 2018, e vem substituir a atual diretiva e tem aplicação direta no quadro legal Português. Contudo, até haver legislação nacional de execução do RGPD que revogue a Lei 67/98 de 26 de Outubro (Lei de proteção de dados pessoais) nas matérias abrangidas pelo regulamento, a Lei 67/98 continua em vigor em tudo o que não contrarie o RGPD. Acesso via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

previamente dado, podendo para esse efeito contactar o e-mail: XXXX.. Esse direito só será recusado se existir fundamento legal para tal, sendo, nesse caso, indicado, claramente, o fundamento dessa recusa.

---

Data

Assinatura do Dador/Representante Legal

Em caso de representante legal, este actua na qualidade de:

- Titular do poder paternal, quando o dador é menor
- Tutor, quando o dador foi declarado interdito
- Herdeiro, quando o dador faleceu

Discuti este estudo de investigação com o participante e/ou o seu representante legal, utilizando uma linguagem compreensível e apropriada. Informei adequadamente o participante sobre a natureza deste estudo e sobre os seus possíveis benefícios e riscos, considerando que o participante compreendeu a minha explicação.

---

Data

Nome do Médico

Assinatura do Médico

Foi entregue um duplicado deste documento ao doente/representante legal.

<sup>1</sup> [http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao\\_Helsingia\\_2008.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsingia_2008.pdf)

<sup>2</sup> <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

<sup>3</sup> Segue-se o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) (Regulamento (UE) 2016/679 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.), que entrou em vigor no passado dia 25 de maio de 2018, e vem substituir a atual diretiva e tem aplicação direta no quadro legal Português. Contudo, até haver legislação nacional de execução do RGPD que revogue a Lei 67/98 de 26 de Outubro (Lei de proteção de dados pessoais) nas matérias abrangidas pelo regulamento, a Lei 67/98 continua em vigor em tudo o que não contrarie o RGPD. Acesso via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>