



## Nota informativa e formulário de consentimento informado



### Informações destinadas ao participante e consentimento informado

**Título do estudo:** Mantenha-se saudável-Prevenção de risco cardiovascular-Young50

**Acrónimo:** YOUNG50

**Financiado por:** Direção da Saúde/Ministério da Saúde do Luxemburgo e União Europeia

**Coordenação do projeto:** Direção da Saúde e Instituto de Saúde do Luxemburgo

**Líder do projeto do estudo:** Marie LOUYOT

**Investigador médico-chefe do estudo:** Dra. Sophie COUFFIGNAL

**Informações de contacto:**

Especialização em Saúde Pública, Departamento de Saúde e Precisão, Instituto de Saúde do Luxemburgo

Telefone: +352 26970-747 (SEG-SEX, 9h00 – 13h00)

E-mail: [young50@lih.lu](mailto:young50@lih.lu)

## 1 INTRODUÇÃO

Foi convidado a participar num estudo piloto sobre o rastreio e a prevenção de riscos cardiovasculares. O objetivo deste documento é apresentar-lhe algumas informações sobre o estudo para o ajudar a decidir se gostaria ou não de participar. A sua participação é voluntária. Se decidir participar, poderá desistir a qualquer momento sem ter de apresentar um motivo para tal. Do mesmo modo, se o seu clínico geral considerar o seu estado de saúde inadequado a qualquer momento, este poderá pedir-lhe que se retire do estudo. Este estudo recebeu um parecer favorável da Comissão Nacional de Ética para a Investigação a 06/07/2022. No entanto, não deve interpretar esta informação como um incentivo para participar neste estudo.

YOUNG50 é um programa cofinanciado pelo Programa de Saúde da União Europeia (2014-2020) e pela Direção de Saúde do Luxemburgo. O Instituto de Saúde de Luxemburgo (LIH) trabalha juntamente com a Direção de Saúde para realizar o estudo.

## 2 QUAL É O OBJETIVO DO ESTUDO YOUNG50?

YOUNG50 é um estudo para rastreio e prevenção de fatores de risco de doenças cardiovasculares (DCV). O risco cardiovascular é a probabilidade de desenvolver uma doença ou acidente cardiovascular ou neurovascular (enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral). As doenças cardiovasculares resultam do depósito de gordura nas paredes das artérias. Estes depósitos formam placas de ateromas, que podem bloquear as artérias e acabar por interferir com o fluxo sanguíneo. Estas placas de ateromas podem formar coágulos sanguíneos, que



## Nota informativa e formulário de consentimento informado



se podem romper a qualquer momento. A circulação sanguínea pode então ser reduzida em todos os órgãos e, nomeadamente, em órgãos vitais, como o cérebro ou o coração. Isto é chamado de aterosclerose.

Há oito principais fatores de risco de DCV considerados para o estudo YOUNG50, divididos em dois grupos:

- fatores de risco comportamentais (dieta, reduzida atividade física, tabagismo, consumo de álcool);
- fatores de risco médicos (pressão sanguínea sistólica elevada, colesterol total alto, glicemia plasmática alta em jejum e elevado índice de massa corporal (IMC)).

O principal objetivo de YOUNG50 é transferir e adaptar um programa de saúde pública italiano chamado CARDIO50, para rastreio e prevenção de fatores de risco de DCV em pessoas com 50 anos, em três países europeus: Lituânia, Roménia e Luxemburgo.

No Luxemburgo, YOUNG50 faz parte de um futuro plano nacional sobre doenças neurológicas e cardiovasculares no país. Além do rastreio em pessoas com 50 anos, o projeto visa:

- ativar um modelo de assistência integrado para ajudar a modificar ou reduzir fatores de risco em indivíduos saudáveis
- promover intervenções para modificar estilos de vida pouco saudáveis
- identificar problemas ou questões e áreas para melhoria do programa.

A sua participação na YOUNG50 permitirá fornecer resultados preliminares que serão muito úteis para a criação de um plano nacional eficaz contra as doenças cardio-neurovasculares no Luxemburgo.

Este estudo pretende inscrever 50 a 100 participantes no Luxemburgo.

### 3 COMO OBTIVERAM AS MINHAS INFORMAÇÕES DE CONTACTO?

Foi convidado a participar porque foi selecionado a partir dos registos de doentes do seu clínico geral.

Após a sua seleção, o seu clínico geral contactou-o sobre a partilha dos seus dados com a LIH a fim de o convidar a participar neste estudo.

Se não se opôs, o seu clínico geral partilhou uma quantidade limitada dos seus dados pessoais para que a LIH pudesse convidá-lo a participar neste inquérito. Estes dados incluem o seu nome, morada e sexo.

Não foram partilhadas informações médicas ou de saúde. Estas informações permanecem estritamente confidenciais entre si e o seu clínico geral.

Manteremos os seus dados pessoais confidenciais e só utilizaremos as suas informações de contacto para o convidar a participar no estudo.

Se concordar em participar no estudo, destruiremos de forma segura os seus dados de contacto dois meses após o fim do estudo.

Se se recusar a participar no estudo, os seus dados de contacto serão destruídos dois meses após o final do período de recrutamento do estudo.

### 4 COMO POSSO PARTICIPAR?

Este estudo é composto por várias etapas (ver Figura 1):

1. Leia atentamente a **carta do convite**
2. Use a **ligação** presente na carta do convite e o **código** pessoal para aceder a um questionário online
3. Preencha o formulário de **consentimento**

“O conteúdo deste aviso representa apenas as opiniões do autor e é da sua exclusiva responsabilidade; não pode ser considerado como refletindo as opiniões da Comissão Europeia e/ou da Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação (CHAFEA) ou qualquer outra instituição da União Europeia. A Comissão Europeia e a Agência não aceitam qualquer responsabilidade pela utilização que possa ser feita das informações que este contém.”  
Número da convenção de subvenção: 847130



## Nota informativa e formulário de consentimento informado



4. Preencha o **questionário** para avaliar os seus hábitos de vida. Deve demorar cerca de 15 minutos a concluir.
5. Faça uma **consulta médica de rotina**.
  - Agende as suas **análises ao sangue** (dosagem dos níveis de colesterol e glicemia, será necessária uma média total de 10 mL para as análises) num laboratório médico de sua eleição, usando a prescrição anexa.
  - **Contacte o LIH** (+352 26970-747 (SEG-SEX, 9:00 – 13:00) ou envie um e-mail para [young50@lih.lu](mailto:young50@lih.lu)) para marcar uma consulta com o seu **clínico geral** (CG). Esta consulta apenas estará relacionada com o estudo YOUNG50.
6. Durante a sua consulta, traga os resultados das suas análises ao sangue. O seu CG irá medir a sua pressão arterial, o seu índice de massa corporal e a circunferência da cintura.  
O seu CG terá acesso a um relatório com as suas respostas ao questionário. Dependendo de todas essas informações, o seu **nível de risco cardiovascular** será calculado:
  - Se tiver um critério de exclusão, ou se não tiver nenhum risco ou um risco baixo, o estudo termina.
  - Se tiver um risco moderado ou alto, o seu CG irá dar-lhe algumas **recomendações e informações** sobre as ações mais adequadas para reduzir o seu nível de risco. Escolherá **um objetivo**.
7. Uma consulta de acompanhamento com o seu CG será agendada para 6 meses após a primeira consulta. Ser-lhe-á enviado um aviso um mês antes da data da sua **consulta de acompanhamento**. O LIH irá contactá-lo para agendar uma consulta com o seu **clínico geral**. Na consulta de acompanhamento, responderá ao mesmo questionário online em [young50.lu](http://young50.lu), fará as mesmas análises ao sangue e verá o seu CG.

Após cada consulta, será convidado, por carta, a responder a um inquérito de satisfação sobre o estudo. O inquérito de satisfação é muito importante para recebermos a sua opinião e melhorarmos o futuro programa nacional. Pode adicionar qualquer comentário que possa ter no inquérito de satisfação. Tal como os restantes dados do estudo, as suas respostas permanecerão anónimas quando forem analisadas.



## Nota informativa e formulário de consentimento informado

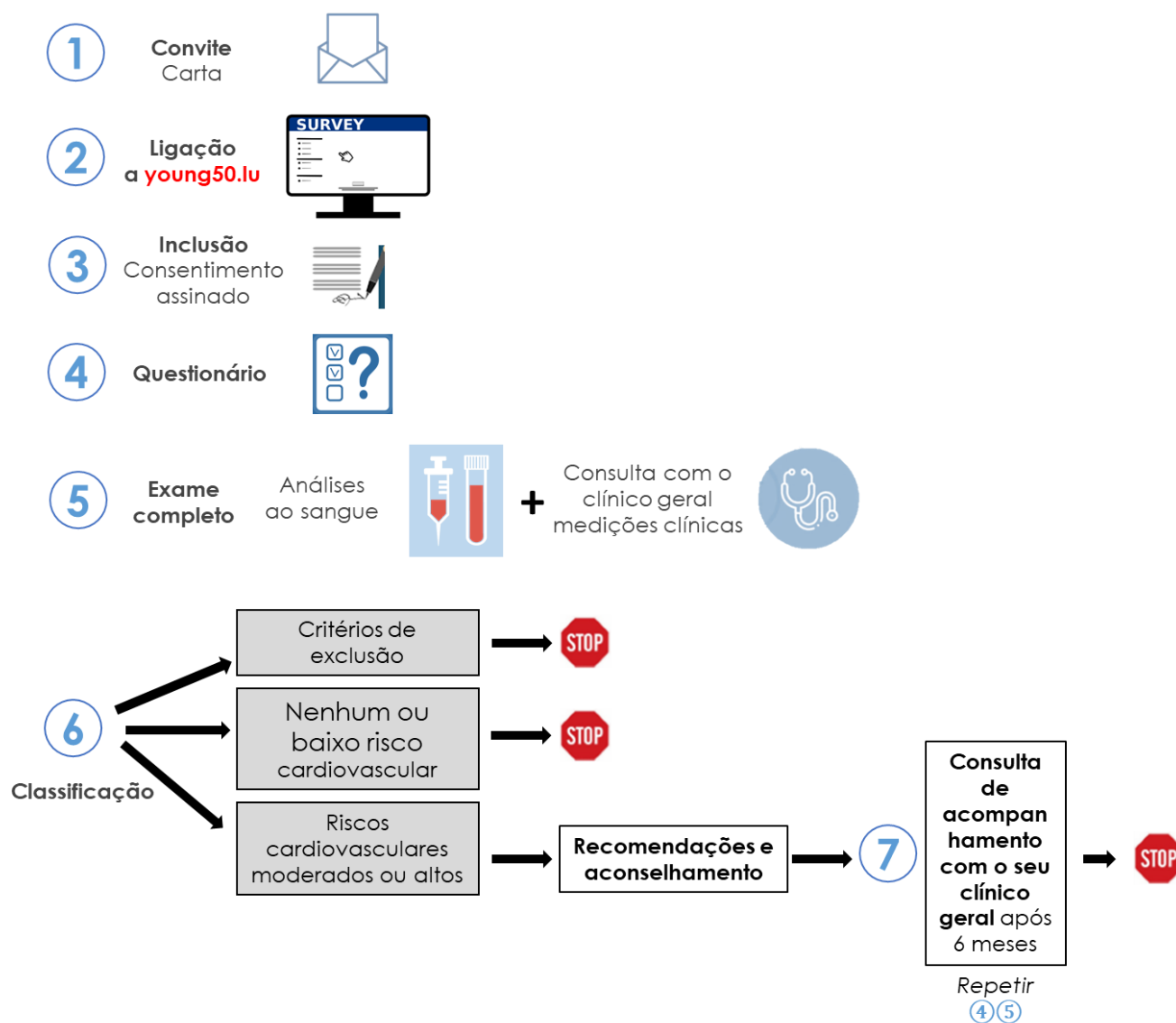


Figura 1 - Etapas do estudo

O seu nome não será atribuído nem anexado às informações de saúde recolhidas neste estudo. Em vez disso, será atribuído um código numérico a cada pessoa que participe no estudo. Este número só é conhecido pelos Investigadores Médicos e os seus delegados da equipa do estudo do LIH.

### 5 UTILIZAÇÃO DA MINHA AMOSTRA

Uma vez que as amostras para a medição de colesterol e dos níveis de açúcar no sangue serão analisadas num laboratório médico privado de sua eleição, não serão guardadas amostras para usufruto do estudo YOUNG50.

“O conteúdo deste aviso representa apenas as opiniões do autor e é da sua exclusiva responsabilidade; não pode ser considerado como refletindo as opiniões da Comissão Europeia e/ou da Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação (CHAFEA) ou qualquer outra instituição da União Europeia. A Comissão Europeia e a Agência não aceitam qualquer responsabilidade pela utilização que possa ser feita das informações que este contém.”  
Número da convenção de subvenção: 847130



## 6 QUAIS SÃO OS RISCOS POSSÍVEIS?

Para este estudo, as análises ao sangue envolvem um risco mínimo, semelhante ao fornecer uma quantidade de sangue equivalente para outros exames médicos. Há um pequeno risco de desconforto, sangramento ou hematomas na recolha de sangue.

Nenhum outro risco está associado aos procedimentos específicos do estudo.

Se decidir retirar-se do estudo, o seu CG irá garantir que continua a receber os melhores cuidados médicos.

## 7 QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DE PARTICIPAR NO ESTUDO?

Ao participar neste estudo, irá beneficiar de um exame de risco cardiovascular completo e de recomendações personalizadas do seu CG. A sua participação é voluntária. Não receberá nenhuma forma de compensação pelo seu envolvimento ou por quaisquer desenvolvimentos subsequentes resultantes do estudo.

No entanto, a sua participação é importante para nós, uma vez que poderá fornecer as informações de que necessitamos para melhorar a investigação em matéria de prevenção do risco cardiovascular. Permitirá avaliar a eficácia deste projeto a nível nacional. Fornecerá resultados preliminares que serão bastante úteis para identificar problemas e possíveis áreas de melhoria do programa. Estes serão usados para estabelecer um programa nacional eficaz contra as doenças neurológicas e cardiovasculares no Luxemburgo.

## 8 QUAL É A FINALIDADE DE ARMAZENAR OS MEUS DADOS E A SUA UTILIZAÇÃO FINAL?

Se optar por participar no estudo, recolheremos os seus dados pessoais (informações de contacto, informações de saúde, hábitos de vida, dados sociodemográficos, satisfação) a partir de questionários electrónicos, resultados de análises sanguíneas e uma avaliação clínica pelo seu médico.

Os dados dos participantes serão utilizados para avaliar este estudo de rastreio e prevenção e identificar problemas e áreas a melhorar. Os resultados serão incluídos num relatório final de estudo.

## 9 CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Os seus dados serão tratados como estritamente confidenciais. Serão 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 num documento destinado ao público ou a outras instituições. Para além do seu médico, apenas o Investigador Médico principal e o assistente administrativo da LIH terão acesso à sua identidade de uma forma confidencial e segura.

Se concordar em participar no estudo, destruiremos de forma segura os seus dados de contacto dois meses após o fim do estudo. Os seus dados pseudónimos serão armazenados na LIH, de acordo com as disposições legais aplicáveis, por um período de 2 anos após o fim da coleta de dados.

Se se recusar a participar no estudo, os seus dados de contacto serão destruídos dois meses após o final do período de recrutamento do estudo.

Para mais detalhes sobre a protecção de dados pessoais, leia o folheto informativo que descreve como iremos tratar os seus dados pessoais como parte deste estudo (consulte o Aviso de Protecção de Dados).

## 10 CUSTOS ASSOCIADOS À SUA PARTICIPAÇÃO

O patrocinador compensou o seu CG pelo tempo dedicado ao estudo e por todas as consultas associadas e exames agendados. Se decidir participar, você e a sua seguradora não terão direito a qualquer forma de remuneração. As consultas de rastreio com o médico geral serão abrangidas por este estudo. Só lhe serão

“O conteúdo deste aviso representa apenas as opiniões do autor e é da sua exclusiva responsabilidade; não pode ser considerado como refletindo as opiniões da Comissão Europeia e/ou da Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação (CHAFEA) ou qualquer outra instituição da União Europeia. A Comissão Europeia e a Agência não aceitam qualquer responsabilidade pela utilização que possa ser feita das informações que este contém.”  
Número da convenção de subvenção: 847130



## Nota informativa e formulário de consentimento informado



cobrados os serviços médicos padrão que receber para tratar a sua condição clínica. No entanto, será reembolsado de acordo com as disposições legais aplicáveis atualmente.

### 11 SEGURO

A responsabilidade neste estudo está coberta pela apólice de seguros subscrita pela LIH.

### 12 A SUA DECISÃO DE PARTICIPAR

A sua decisão de aceitar ou recusar participar neste estudo não influenciará de forma alguma a qualidade dos serviços que recebe. Se decidir participar, poderá desistir a qualquer momento sem ter de apresentar um motivo para tal.

Antes de participar no estudo, terá de dar o seu consentimento preenchendo o formulário, no início do questionário.

Se quiser obter mais informações sobre o estudo, contacte o número da nossa linha de apoio do LIH +352 26970-747 (SEG-SEX, 9:00 – 13:00) ou envie um e-mail para [young50@lih.lu](mailto:young50@lih.lu).



## Nota informativa e formulário de consentimento informado



### Formulário de consentimento informado

- Declaro que li e compreendi as informações fornecidas na nota informativa.
- Tive tempo suficiente para considerar o meu envolvimento no estudo e para o discutir com uma pessoa à minha escolha, como o meu clínico geral ou um membro da minha família. Tive a oportunidade de fazer todas as perguntas que me ocorreram relativamente ao estudo e recebi respostas satisfatórias a cada uma delas.
- Estou ciente do que é esperado de mim enquanto participante neste estudo.
- Estou ciente de que a minha participação neste estudo é totalmente voluntária, e que sou livre de desistir a qualquer momento sem ter de justificar a minha decisão, e sem ser responsabilizado por quaisquer danos materiais ou imateriais. Só terei de informar o meu CG ou a equipa do estudo da minha decisão.
- Estou ciente de que não haverá uma utilização secundária dos meus dados.
- Aceito que os resultados deste estudo possam ser divulgados e reportados em publicações científicas. A forma como estes resultados são apresentados não me permitirá, de forma alguma, ser identificado(a), direta ou indiretamente.
- Como descrito no folheto informativo sobre o tratamento dos meus dados pessoais como parte deste estudo, compreendo que quaisquer informações pessoais recolhidas no âmbito deste estudo serão tratadas como estritamente confidenciais, em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (conhecido como o RGPD), e todos os textos subsequentes que substituem ou complementam este Regulamento (nomeadamente, a lei do Luxemburgo de 1 de agosto de 2018 sobre a organização da sua Comissão Nacional de Proteção de Dados e a implementação do RGPD).
- Recebi informações a explicar como os meus dados pessoais serão tratados como parte deste estudo (ver Aviso de Proteção de Dados).

	SIM	NÃO
Aceito de livre e espontânea vontade participar neste estudo, nos termos dispostos na nota informativa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>