

Estimada Senhora,

A Maternidade do CHUV (Centro Hospitalar Universitário do Cantão de Vaud) e a Escola de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Genebra e de Lausana, Suíça, associaram-se para facilitar e acelerar a investigação médica sobre o vírus Zika. O objetivo desta colaboração é criar um registo internacional (ou seja, uma lista de pacientes, assim como, a informação sobre o seu estado de saúde) de mulheres que estiveram em contacto com este vírus durante a gravidez. Colocamos à sua disposição este documento de informação porque desejaríamos pedir-lhe o seu consentimento para participar neste registo (base de dados).

O objetivo deste registo é identificar a quantidade de mulheres afetadas e observar a evolução da gravidez. Queremos reunir, deste modo, os dados necessários para avaliar qual é o impacto deste vírus sobre a gravidez e a saúde das grávidas e dos recém-nascidos. Este projeto é destinado a todas as mulheres grávidas, maiores de idade e voluntárias que tenham obtido um resultado positivo em um dos testes de diagnóstico utilizados para identificar o vírus Zika.

O projeto é realizado de acordo com os requisitos estabelecidos pela Lei Suíça e segundo as diretivas internacionais respetivas. A comissão de ética do cantão de Vaud avaliou e autorizou a realização deste projeto.

O que implica a sua participação?

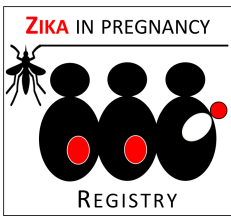
Se aceitar participar, vai permitir ao seu medico que este a inclua na lista de pacientes deste registo. Pelo que, o seu médico irá fornecer informações em relação ao desenvolvimento da sua gravidez no momento da sua integração, bem como, informações no momento do parto e pós-parto (sobre a mãe e o bebé). Todos os dados fornecidos serão anónimos, o que significa que a informação incluída nesta base de dados não permitirá identificá-la nem a si nem ao seu bebé. Como tal, não serão registados nomes, nem datas de nascimento nem moradas.

A decisão de participar neste projeto deve ser própria e não por influência de terceiros ou de algo. Nomeadamente, o seu tratamento médico e encargos administrativos associados serão os mesmos independentemente da sua participação. Se porventura, não desejar participar, não é necessário que justifique a sua decisão. Não existe qualquer remuneração ou compensação pela sua participação.

Importante reter que, no caso que aceite participar ao registo, a sua decisão é irreversível. Na realidade, como as informações serão anónimas, será tecnicamente impossível identificar o paciente.

Confidencialidade de dados

Os dados recolhidos serão imediatamente anónimos. Não será pedida nenhuma informação pessoal (como nome, morada ou data de nascimento) que permita a sua identificação. O processo de anonimato é a medida mais segura que existe para garantir a proteção da sua privacidade. O consentimento por escrito, que atesta a sua autorização para a utilização anónima dos seus dados, não será transmitido em nenhuma circunstância pelo que será unicamente guardado no seu ficheiro médico.



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES



Département de gynécologie
obstétrique et génétique médicale

Utilização do registo por grupos de investigação

A base de dados poderá estar à disposição aos grupos de investigação que necessitem destes dados para responder a uma questão em determinada investigação, respeitando determinadas condições. Para obter acesso aos dados, os projetos de investigação serão avaliados pelos responsáveis da base de dados, bem como, submetidos à aprovação por uma comissão de ética competente. Nomeadamente, os projetos de investigação, que utilizem informações deste registo, terão de ser orientados de acordo com os princípios enunciados na declaração de Helsínquia, assim como, pelos princípios fundamentais das boas práticas epidemiológicas.

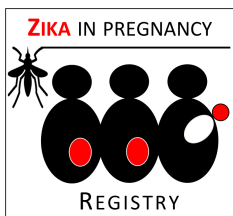
Financiamento do registo

A criação da base de dados é inteiramente financiada pelo Hospital Universitário de Lausana e da Universidade de Genebra, Suíça.

Em caso de dúvida ou outras questões, pode contactar a qualquer momento os responsáveis da base de dados:

Dr David Baud, MD PhD
Médico Ginecologista/ Obstetra
Maternidade do CHUV
Tel +41 21 314 39 53
David.Baud@chuv.ch

Dra Alice Panchaud, PhD
TIS conselheira
Alice.Panchaud@chuv.ch



Declaração escrita do consentimento para a participação no estudo

- Por favor, leia cuidadosamente este formulário
- Não hesite em colocar questões se não compreender algo neste formulário ou se desejar obter mais informação respetivamente.

Número do registo (de acordo com a comissão de ética suíça):	2016 - 00801
Título do registo	Registo de mulheres que tenham sido expostas ao vírus Zika durante a gravidez
Instituição responsável	CHUV
Local de integração no registo:	
Colaborador do registo no site (Nome e Apelido em letra maiúscula) :	
Participante (Nome e Apelido em letra maiúscula): Data de nascimento:	

- Declaro ter sido devidamente informada pelo Médico/Responsável do estudo acima indicado, oralmente e por escrito, sobre os objetivos e a evolução deste estudo sobre o vírus Zika durante a gravidez.
- Recebi respostas satisfatórias e adequadas às minhas questões em relação à minha participação neste estudo.
- Conservo este documento informativo (version2, 6/13/2016) e uma cópia da minha declaração de consentimento escrito.
- Aceito o conteúdo do documento informativo que me foi entregue pessoalmente acerca do estudo acima proposto.
- Participo neste estudo de forma voluntária.
- Compreendi que devido ao anonimato dos dados, eu não poderei solicitar a anulação do meu consentimento sobre participação neste estudo.
- Dispus de tempo suficiente para tomar a minha decisão.
- Tomei conhecimento que as minhas informações pessoais podem ser transmitidas para efeitos de investigação no contexto deste estudo unicamente sobre a forma de anonimato.

Local, Data	Assinatura do participante

Atestação do médico-investigador: Por este meio, confirmo ter explicado ao participante a natureza, a importância e o alcance deste estudo. Declaro que todas as obrigações relativas ao estudo estão em conformidade (satisfeitas) de acordo com a lei em vigor.

Local, data	Apelido, nome e assinatura do médico-investigador