

[Logo do hospital / instituição]

Evolução e prognóstico de pacientes com intoxicação na Europa (estudo TOXIC-Europe)

Prezado senhor ou senhora,

Você está convidado a participar de um estudo de pesquisa sobre intoxicações. Sua participação é voluntária e para participar desse estudo, sua permissão é necessária. O Senhor(a) recebeu esta carta porquê foi internado na {name of the unit} do {name of the hospital} com uma (possível) intoxicação. Antes de decidir se participará ou não deste estudo, pedimos que você leia atentamente as informações a seguir, que explicam o que o estudo envolve.

1. Informações gerais sobre o estudo e utilização dos dados

Esta pesquisa é realizada pela {name of the unit; for example: "intensive care unit"} do {name of hospital}. O estudo faz parte de um estudo europeu sobre os resultados de pacientes com intoxicação que foram admitidos em unidades de terapia intensiva em vários países europeus. Solicitamos ao maior número possível de pessoas que participem desse estudo.

O objetivo deste estudo é saber como estão as pessoas com intoxicações e como estão nos primeiros 30 dias após sua internação. Não há benefício direto para você em participar deste estudo. Porém, sua participação pode contribuir para gerar mais conhecimento sobre o tratamento das intoxicações.

Seus dados pessoais serão coletados, usados e armazenados para esta pesquisa. Trata-se de informações como idade, sexo e informações sobre sua saúde, como a presença de doenças antes de ser internado, tratamento com medicamentos e a duração da ventilação. O processamento dos seus dados é necessário para responder às questões da pesquisa e publicar os resultados. Os dados não podem ser rastreados até você em relatórios e publicações sobre a pesquisa. Ao processar seus dados, respeitamos o Regulamento Geral de Proteção de Dados. Pedimos sua permissão para o uso de seus dados. Se você participar, pediremos sua permissão para usar os dados de seu arquivo para o estudo.

Sua participação no estudo é voluntária. Você sempre pode mudar de ideia e retirar seu consentimento. Você não precisa dizer por que está parando, mas deve relatar isso imediatamente ao pesquisador. Os dados coletados até aquele momento serão utilizados para a pesquisa.

2. Você tem alguma dúvida?

Se você tiver alguma dúvida, pode entrar em contato com o pesquisador. Se você tiver alguma reclamação sobre a pesquisa, você pode discutir isso com o pesquisador. Se preferir não fazer isso, você pode recorrer aos mediadores de reclamações. Estes podem ser alcançados pelo número {phone number} ou digitalmente através: {hyperlink}.

3. Assinatura do termo de consentimento

Depois de ter tido tempo de reflexão suficiente, ter compreendido as informações e concordar em participar, gostaríamos de lhe pedir que assine o termo de consentimento e que nos devolva [assinado, por meio da declaração em anexo envelope] {a última parte desta frase (entre colchetes) é opcional, dependendo da situação da sua unidade / hospital}. O termo de consentimento assinado é mantido pelo pesquisador. Você pode fazer uma cópia do formulário de consentimento para seu próprio uso.

Atenciosamente,

Prof.Dr. / Dr. . {name}, {function} {name of the hospital} pode ser contatado pelo número de telefone {phone number}

Apêndice 1: Informações adicionais sobre o processamento de seus dados

Confidencialidade de seus dados

Seus dados recebem um código para proteger seu privacidade. O seu nome e outros dados que podem identificá-lo diretamente são omitidos. Os dados só podem ser rastreados até você com a chave do código. A chave do código permanece armazenada com segurança no centro de pesquisa local. Os dados enviados aos investigadores europeus contêm apenas o código, mas não o seu nome ou outros dados que o identifiquem. Os dados não podem ser rastreados até você em relatórios e publicações sobre a pesquisa.

Acesso aos seus dados para verificação

Algumas pessoas também podem acessar seus dados no local da pesquisa (**{name of the hospital}**) para os dados não codificados. Isso é necessário para poder verificar se a pesquisa foi realizada de maneira adequada e confiável.

As pessoas que podem visualizar seus dados são auxiliares que trabalham para o pesquisador e ... **{please, indicate the name(s) of other people who might check the study data; for instance, in the Netherlands: people from the " Health and Youth Care Inspectorate"}**. Eles irão manter suas informações em segredo. Pedimos que você dê permissão para esse acesso.

Período de retenção de dados

Seus dados devem ser mantidos por 15 anos no local da pesquisa e 15 anos com o pesquisador.

Retirada de consentimento

Você sempre pode retirar seu consentimento para o uso de seus dados pessoais.

Os dados da pesquisa que foram coletados até o momento em que você retirou o seu consentimento ainda serão usados na pesquisa.

Compartilhamento de dados

Como parte das colaborações neste estudo, seus dados podem ser transferidos para análise em outros países.

No entanto, sua privacidade será protegida em um nível equivalente. Seus dados serão transferidos apenas criptografados.

Mais informações sobre seus direitos ao processar dados

Para obter informações gerais sobre os seus direitos quanto ao processamento dos seus dados pessoais, você pode consultar o website da {indicate the name of the Data Protection Authority in your country; for instance, in the Netherlands, this is the "Dutch Data Protection Authority"}.

Se você tiver alguma dúvida sobre seus direitos, entre em contato com a pessoa responsável pelo processamento dos seus dados pessoais. Para esta pesquisa, trata-se de {name of the hospital and name of the city and country}. Detalhes de contato do investigador principal: Dr.... {name of the local Principal Investigator, and his/her phone number}.

Se você tiver alguma dúvida ou reclamação sobre o processamento de seus dados pessoais, recomendamos que você primeiro contate o Oficial de Proteção de Dados de {name of the hospital, email address for instance} ou a Autoridade de Proteção de Dados de {name of the country}.

Apêndice 2: Formulário de consentimento do assunto

O resultado das intoxicações na Europa (estudo TOXIC-Europe)

- Eu li a carta de informações. Também tive a possibilidade de fazer perguntas. Minhas perguntas foram suficientemente respondidas. Tive tempo suficiente para decidir se queria participar.
- Eu sei que a participação é voluntária. Também sei que posso decidir a qualquer momento não participar ou interromper o estudo. Não preciso dar uma razão para isso.
- Autorizo a coleta e uso de meus dados para responder à pergunta estabelecida para a condução deste estudo.
- Sei que algumas pessoas podem ter acesso aos meus dados para a verificação do estudo. Eu concedo permissão para este acesso por essas pessoas.
- Autorizo o envio dos meus dados no contexto desta investigação. Os dados devem ser transferidos criptografado e sem meu nome e outras informações pessoais que possam me identificar diretamente.
- Quero participar desta investigação.

Nome do paciente:

Assinatura:

Data: __ / __ / __