



Registo de Insuficiência Cardíaca do Reino Unido com Fração de Ejeção Preservada (UK HFpEF)

FICHA INFORMATIVA DO PARTICIPANTE Versão 4.0 27/03/23

Resumo

Estamos a convidá-lo a participar num estudo de investigação. Com este estudo, pretendemos melhorar a qualidade de vida e o desfecho de doentes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada no futuro. O estudo envolve fornecer uma amostra de sangue (que será usada para uma variedade de testes, incluindo genética), preencher um questionário e concordar que as suas informações médicas, de saúde e assistência social passadas e futuras possam ser recolhidas e usadas para investigação. Pode também ser solicitado a fazer um teste de caminhada e um exame adicional de 5 minutos se já estiver a realizar uma ressonância magnética. Ao participar neste estudo, também terá a oportunidade de participar noutros estudos relacionados com a insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada.

Antes de decidir se quer participar, é importante que entenda porque a investigação está a ser realizada e o que envolverá. Reserve um tempo para ler atentamente as informações a seguir e, se desejar, discuta-as com outras pessoas. Pergunte-nos se houver algo que não esteja claro ou se quiser mais informações.

Muito obrigado por dedicar o seu tempo para fazê-lo e por considerar participar.

Qual é a finalidade do estudo?

A insuficiência cardíaca ocorre quando o coração deixa de conseguir bombear o sangue adequadamente para o corpo. Pode causar falta de ar, pés e tornozelos inchados e cansaço. Em cerca de metade dos doentes com insuficiência cardíaca, uma medida da função de bombeamento do coração, denominada “fração de ejeção”, é normal. Este tipo de insuficiência cardíaca é chamado de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada ou ICFEP.

A ICFEP permanece pouco compreendida. Não está claro porque algumas pessoas desenvolvem ICFEP ou o que determina a gravidade da condição. As opções de tratamento podem ser limitadas.

Doentes com ICFEP são tradicionalmente tratados como se todos tivessem a mesma condição. No entanto, está a ficar claro que o diagnóstico de ICFEP inclui doentes com uma variedade de alterações subjacentes do coração e dos vasos sanguíneos, bem como diferentes condições subjacentes que podem contribuir para a insuficiência cardíaca.

Este estudo é chamado de Registo de Insuficiência Cardíaca do Reino Unido com Fração de Ejeção Preservada, ou UK HFpEF. O objetivo é entender melhor porque as pessoas desenvolvem ICFEP, desenvolver melhores testes para diagnosticá-la, identificar e testar novos tratamentos e acompanhar a saúde das pessoas participantes ao longo de muitos anos. Esperamos que muitos milhares de doentes com ICFEP participem.

Porque me pediram para participar?

Está a ser convidado a participar porque foi diagnosticado com ICFEP.

Tenho que participar?

Não. Cabe-lhe a si decidir se quer ou não participar. Se decidir participar, um membro da equipa do estudo solicitará que assine um formulário de consentimento. Se decidir participar e depois mudar de ideias, é livre para desistir do estudo a qualquer momento e sem dar um motivo. Se decidir não participar, a sua decisão não afetará os cuidados de saúde que recebe.

O que envolve a participação?

Se concordar em participar, solicitaremos o seguinte, que esperamos levar cerca de 45 minutos:

- Assine um formulário de consentimento do estudo.
- Forneça o seu nome, data de nascimento, sexo, etnia, número do NHS, detalhes de contacto (incluindo endereço, e-mail e números de telefone, se disponíveis) e detalhes do seu médico de família, que serão armazenados com segurança.
- Preencha um questionário de saúde e estilo de vida.

- Faça uma avaliação do seu estado físico. Isto pode incluir, por exemplo, avaliação de sintomas e sinais de insuficiência cardíaca, sinais vitais e fragilidade.
- Dê uma amostra de sangue, até um máximo de 50 ml (aproximadamente 10 colheres de chá), para permitir uma ampla gama de análises laboratoriais. Isto é um acréscimo a qualquer amostra de sangue que fornecer como parte dos seus cuidados de rotina.
- Podemos solicitar que faça um teste de caminhada para medir a sua capacidade de exercício. Isto envolve caminhar ao seu próprio ritmo durante até 6 minutos, por exemplo, subindo e descendo um corredor, e um membro da equipa de estudo medindo a distância que caminha. Pode parar a qualquer momento. O facto de solicitarmos ou não que faça isto dependerá das instalações disponíveis e da sua capacidade de caminhar.
- Se estiver a realizar uma ressonância magnética como parte dos seus cuidados clínicos, podemos solicitar que faça mais 5 minutos de exame, para que imagens e medições adicionais possam ser feitas para nos permitir entender melhor como o seu coração funciona.
- Concorde com a recolha de informações relevantes sobre a sua saúde passada e futura de registos médicos, de saúde, assistência social e outros relacionados com a saúde, que são recolhidos ou mantidos em sistemas locais, regionais e nacionais. As informações recolhidas podem incluir: registos de clínica geral (GP), registos hospitalares, dados nacionais relacionados com a saúde recolhidos por organizações nacionais (como NHS Digital, Office for National Statistics, Public Health Scotland, Research Data Scotland, SAIL Databank for Wales), dados de auditoria nacionais ou locais ou qualquer outra fonte de informação relevante para a sua saúde. As informações que podem ser recolhidas incluem, mas não estão limitadas a: historial clínico, diagnósticos, sintomas, sinais, prescrições, medicamentos, vacinas, encaminhamentos a vários profissionais de saúde, exames laboratoriais (por exemplo, de sangue e urina), exames (por exemplo, exames de imagem do seu coração, cérebro e corpo), informações sobre visitas e internamentos hospitalares, informações de registo de óbito, estilo de vida e qualquer outra informação relacionada com a saúde.
- Pode ser solicitado a participar em investigações adicionais aprovadas que podem estar relacionadas com o UK HFpEF. Se for elegível e estiver interessado em participar, receberá informações adicionais. O seu consentimento para tais estudos será solicitado separadamente. Não tem nenhuma obrigação de participar em tais estudos.

O que acontecerá às minhas informações e amostra de sangue?

Neste estudo, usaremos informações suas, dos seus registos relacionados com a saúde e de análises laboratoriais da sua amostra de sangue. Doa as suas informações e amostra de sangue como presente, sem receber pagamento.

O Manchester University NHS Foundation Trust, com sede no Reino Unido, é o promotor do UK HFpEF e atuará como responsável pelo tratamento de dados do estudo. Isto significa que o Manchester University NHS Foundation Trust é responsável por cuidar das suas informações e amostras e por garantir o seu uso adequado.

Como irão cuidar e usar as informações sobre mim?

São seguidas as melhores práticas éticas e legais para garantir que todas as informações recolhidas sejam tratadas confidencialmente. Todas as informações (ou dados) do estudo serão mantidas numa base de dados de investigação. A base de dados de investigação é desidentificada e "pseudonimizada". Isto significa que os detalhes pessoais que podem identificá-lo (como nome, data de nascimento completa, número do NHS, endereço e detalhes de contacto) serão removidos e substituídos por um código exclusivo para si. Este código é chamado de "pseudo-identificador". Os detalhes pessoais que podem identificá-lo serão mantidos numa base de dados de administração do estudo separado. Apenas um número muito pequeno de membros nomeados da equipa do estudo poderá aceder aos seus dados pessoais na base de dados de administração do estudo. Estes membros da equipa de estudo serão determinados pelo Comité Diretivo (consulte a secção "Quem está a realizar o estudo?" para obter uma descrição do Comité Diretivo). Os investigadores que trabalham com os dados do estudo na base de dados da investigação não terão acesso aos seus dados pessoais. Uma cópia eletrónica do seu formulário de consentimento será carregada e armazenada com segurança juntamente com os seus dados pessoais na base de dados de administração do estudo.

A pseudonimização permite que a equipa do estudo conecte as informações do estudo, a amostra e os resultados da análise da amostra. A ligação entre os pseudo-identificadores e os seus dados pessoais será mantida de forma segura na base de dados de administração do estudo.

Nalgumas circunstâncias, por exemplo, para atender às solicitações de acesso a dados do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), podemos ser obrigados a combinar os dados do estudo dos participantes com os seus dados pessoais. Os membros da equipa de estudo que realizarem tal atividade serão treinados e terão aprovação específica do Comité Diretivo e do promotor do estudo.

Porque alguns membros da equipa de estudo precisam de aceder aos meus dados pessoais?

Precisamos destas informações para fazer a investigação. Por exemplo, podemos precisar de entrar em contacto consigo para agendar consultas do estudo, para recuperar informações dos seus registos de saúde e assistência social ou de bases de dados relacionadas com a saúde mantidas nacionalmente e para que possamos contactá-lo sobre estudos de investigação futuros. Estas informações também são necessárias para que os seus registos possam ser verificados para garantir que a investigação está a ser feita corretamente. O Manchester University NHS Foundation Trust manterá os seus dados pessoais durante 10 anos após o fim do estudo, para que os resultados do estudo possam ser verificados, se necessário. Manteremos todas as informações sobre si seguras e protegidas.

Como irão cuidar e usar as minhas amostras?

A sua amostra pode passar por algum processamento inicial e armazenamento no centro do NHS antes de ser transferida para uma instalação segura de processamento e armazenamento no Reino Unido, como o National Institute for Health Research National Biosample Center em Milton Keynes.

Uma ampla variedade de análises laboratoriais pode ser realizada na amostra para fins de investigação como parte deste estudo ou investigação futura. Estes ajudar-nos-ão a:

- melhorar a nossa compreensão da ICFEP e porque algumas pessoas a desenvolvem,
- identificar diferentes tipos de ICFEP,
- apoiar o desenvolvimento de novos testes de diagnóstico,
- apoiar a melhoria da orientação sobre o tratamento de doentes,
- apoiar o desenvolvimento de novos tratamentos e entender porque as pessoas respondem de forma diferente aos tratamentos,
- melhorar ou apoiar outros aspetos da investigação de ICFEP e tratamento de doentes.

As análises também podem apoiar estudos futuros nos quais pode ser contactado sobre o seu envolvimento.

As análises de amostras podem incluir análises dos seus genes, bem como de proteínas, lípidos, hidratos de carbono e uma ampla gama de outras análises. A análise dos seus genes pode incluir a determinação da sequência de parte ou de todo o seu código de ADN. A sua amostra e as informações geradas a partir das suas análises serão vinculadas a todas as outras informações recolhidas como parte do estudo.

A sua amostra será rotulada com um pseudo-identificador e as análises serão feitas em amostras pseudonimizadas. Nenhum dado pessoal que possa identificá-lo será mantido com a amostra ou repassado para equipas externas que realizam análises de amostras.

As minhas informações e amostras serão partilhadas?

As suas informações de estudo pseudonimizadas, incluindo informações genéticas, podem ser partilhadas para fins de investigação com investigadores ou organizações, incluindo empresas comerciais, no Reino Unido ou no exterior, inclusive fora do Espaço Económico Europeu e nos Estados Unidos da América, onde as leis de proteção de dados podem diferir.

As análises da sua amostra pseudonimizada, incluindo análises genéticas, serão realizadas pela equipa mais adequada. Isto pode ocorrer em instalações administradas pelo NHS, organizações de investigação ou empresas comerciais. As instalações podem estar localizadas no Reino Unido ou no exterior, inclusive fora do Espaço Económico Europeu e nos Estados Unidos da América.

Os pedidos de acesso a dados e amostras serão geridos pelo Comité Diretivo. A divulgação de dados ou amostras para investigadores ou organizações que solicitam acesso será coberta por acordos específicos. Os acordos são juridicamente vinculativos e regulamentarão o uso de dados e amostras e garantirão que os padrões sejam mantidos.

Os resultados das análises das informações e amostras do estudo serão apresentados em relatórios, publicações e apresentações. Não será identificado pessoalmente em nenhum deles. No final do estudo, as informações mantidas na base de dados da investigação podem ser transferidas para arquivos de investigações ou científicos para uso em investigações científicas e médicas.

O que acontece se for feita uma invenção usando as minhas informações e/ou amostras?

O UK HFpEF está a operar numa base não-comercial. Não venderá a sua amostra ou dados para obter lucro e também não permitirá que ninguém que esteja a trabalhar com eles o faça. No entanto, se dados ou amostras forem disponibilizados para outras instituições de investigação ou empresas comerciais, poderá ser cobrada uma

taxa para cobrir os custos operacionais da equipa do estudo UK HFpEF. A sua amostra e dados podem ajudar investigadores do setor público e comercial a fazer uma invenção, por exemplo, desenvolver um novo produto para diagnosticar ou tratar a insuficiência cardíaca. Se uma invenção resultar da investigação realizada com os seus dados ou amostra, não receberá nenhuma compensação, reconhecimento ou pagamento. O UK HFpEF e os seus parceiros no setor público podem trabalhar em conjunto com empresas comerciais para desenvolver invenções para o benefício dos doentes, e esperamos que tais produtos sejam usados para melhorar a saúde.

Onde posso saber mais sobre como as minhas informações são usadas?

Pode saber mais sobre como usamos as suas informações:

- Em <https://research.cmft.nhs.uk/getting-involved/gdpr-and-research>
- No site do estudo UK HFpEF
- Ao perguntar a um membro da equipa de investigação do UK HFpEF
- Ao entrar em contacto com a equipa de investigação do UK HFpEF [o centro irá inserir detalhes de contacto]
- Ao entrar em contacto com o Diretor de Proteção de Dados do Promotor (dpo@mft.nhs.uk)

Como funciona o processo de ser contactado sobre o envolvimento noutras investigações?

O UK HFpEF apoia o recrutamento de participantes para outros estudos de investigação. Os participantes serão geralmente identificados para tais estudos de acordo com as suas características, como historial clínico, medições de exames, análise de amostra, genética ou outros recursos. Fornecer doentes para outros estudos significa que a investigação pode ser conduzida com mais eficiência e dá aos doentes que gostariam de participar noutros estudos a oportunidade de fazê-lo. Exemplos de outros estudos podem incluir, mas não estão limitados a, ensaios de novos medicamentos, avaliações de novos diagnósticos ou estudos que avaliam doentes com outros procedimentos.

Tais estudos exigirão as suas próprias aprovações. O processo pelo qual outros estudos entrariam em contacto consigo será supervisionado pelo Comité Diretivo do UK HFpEF. Receberá todas as informações sobre cada estudo e terá liberdade para decidir se deseja ou não participar no momento. Será convidado a participar em não mais do que 4 outros estudos em qualquer período de 12 meses. Se for contactado para participar num estudo futuro, isso não significa que a sua saúde esteja em risco.

Quais são os benefícios de participar no UK HFpEF?

Pode não haver nenhum benefício direto para si. No entanto, os doentes que participam na investigação podem entender melhor a sua condição passando mais tempo com a equipa de investigação e tendo a oportunidade de fazer perguntas. Ao participar, ajudará a melhorar a nossa compreensão da ICfEP e apoiará o desenvolvimento de novos testes diagnósticos e tratamentos.

Quais são os riscos de participar no UK HFpEF?

Amostragem de sangue: pessoal qualificado irá realizar a amostragem, mas por vezes pode causar desconforto e um pequeno hematoma

Pode ser solicitado a fazer um teste de caminhada: isto envolve simplesmente caminhar ao seu próprio ritmo durante até 6 minutos. Pode parar a qualquer momento. Não há riscos específicos associados.

Se estiver a realizar uma ressonância magnética como parte dos seus cuidados clínicos, pode ser solicitado que faça mais 5 minutos de exame: isto não está associado a nenhum risco adicional.

Posso saber os resultados obtidos com a minha amostra e informações?

A equipa do UK HFpEF não fornecerá feedback sobre os resultados obtidos com a sua participação no estudo, e os resultados não serão incluídos no seu registo clínico ou partilhados com os seus médicos. Serão usados exclusivamente para fins de investigação. Colocaremos informações sobre o progresso do estudo e as descobertas do estudo no site do UK HFpEF.

Quais são as minhas escolhas sobre como as minhas informações e amostras são usadas?

Pode deixar de fazer parte do estudo a qualquer momento, sem dar um motivo, mas manteremos as informações que já temos sobre si. Se decidir deixar de participar no estudo, pedir-lhe-emos que escolha uma das opções apresentadas na secção seguinte. Precisamos de gerir os seus registos de formas específicas para que a investigação seja fiável, o que significa que não poderemos permitir que veja ou altere os dados que mantemos sobre si.

E se quiser deixar de fazer parte do UK HFpEF?

Pode deixar de fazer parte do estudo a qualquer momento, sem dar um motivo. Se decidir parar de participar no estudo, entre em contacto com a equipa de investigação onde se inscreveu no estudo ou com a equipa de investigação central. Os detalhes de contacto são fornecidos no final desta ficha informativa. Solicitaremos que escolha uma das seguintes opções:

1. Mais nenhum contacto consigo. Deixaremos de contactá-lo. No entanto, permite que a investigação continue usando as suas informações e amostras e permite a recolha contínua de informações dos seus registos médicos, de saúde, assistência social e outros registos relacionados com a saúde, que são recolhidos ou mantidos em sistemas locais, regionais e nacionais.

2. Mais nenhum contacto consigo e nenhuma análise adicional da sua amostra. Deixaremos de contactá-lo. Qualquer amostra restante sua que ainda não tenha sido usada para análise será destruída para que não possa ser usada em novas análises. No entanto, permite que a investigação continue usando informações já mantidas sobre si, inclusive de análises anteriores da sua amostra, e permite a recolha contínua de informações dos seus registos médicos, de saúde, assistência social e outros registos relacionados com a saúde, que são recolhidos ou mantidos em sistemas locais, regionais e nacionais.

3. Mais nenhum contacto consigo e nenhuma investigação adicional usando as suas amostras ou informações. Deixaremos de contactá-lo. Qualquer amostra restante sua que ainda não tenha sido usada para análise será destruída para que não possa ser usada em novas análises. Pararemos de recolher informações dos seus registos médicos, de saúde, assistência social e outros relacionados com a saúde. Nenhuma investigação adicional será realizada usando as informações que mantemos sobre si.

Se optar por deixar de participar no estudo mas não for possível confirmar a sua preferência, será implementada a Opção 1. Para todas as opções:

- As suas informações pessoais serão mantidas num arquivo para que permaneça um registo do seu consentimento inicial do estudo e do processo de retirada.
- Manteremos as informações que já possuímos sobre si. Os dados existentes não podem ser destruídos. Os dados que foram distribuídos, analisados ou usados com segurança em relatórios ou publicações não podem ser revertidos ou retirados.
- Se escolher as opções 1 ou 2, também concorda que os seus dados existentes podem continuar a ser usados para análises futuras. Se escolher a opção 3, os dados existentes não serão usados para análises futuras.
- Não será possível destruir amostra já preparada, distribuída para análise ou analisada.

Quem está a realizar o estudo?

O promotor do estudo é o Manchester University NHS Foundation Trust. O estudo é financiado pelo National Institute for Health Research (NIHR), com o apoio da NIHR–British Heart Foundation Cardiovascular Partnership. O financiamento inicial apoia a criação do estudo e o recrutamento dos primeiros 875 doentes. Está a ser procurado mais financiamento paralelamente para continuar este estudo para completar o recrutamento de 10.000 doentes. O estudo foi revisto pelo Comité do Serviço Nacional de Ética em Investigação e pela Autoridade de Investigação em Saúde para garantir que é científica e eticamente aceitável. Um Comité Diretivo do UK HFpEF supervisionará o estudo e os processos do estudo. Este Comité é formado por investigadores, um representante do promotor e doentes.

E se tiver um problema?

Se tiver alguma dúvida sobre qualquer aspeto deste estudo, peça para falar com alguém da sua equipa de investigação, que fará o possível para responder às suas perguntas. Se continuar insatisfeito e desejar apresentar uma reclamação formal, pode fazê-lo contactando o NHS Patient Advice and Liaison Service (PALS) ou equivalente. Os membros da equipa do hospital local devem ser capazes de fornecer-lhe estas informações.

Todo o cuidado será tomado no decorrer deste estudo. No entanto, no caso improvável de ser prejudicado por participar neste estudo, não há acordos especiais de compensação. Se for prejudicado e isto for devido à negligência de alguém, pode ter motivos para uma ação legal de compensação contra o Manchester University NHS Foundation Trust, mas pode ter que pagar pelos seus custos legais. Os procedimentos normais de reclamações do Serviço Nacional de Saúde devem estar disponíveis para si.

Quem devo contactar para mais informações?

Se tiver alguma dúvida sobre o estudo, fale com um membro da equipa de investigação (Observação: nenhum conselho médico pode ser fornecido. Se tiver dúvidas sobre os seus cuidados clínicos, entre em contacto com a sua equipa clínica).

Equipa de investigação em [Inserir nome do centro]: [Inserir detalhes de contacto do IP do centro/equipa de investigação]

Equipa de investigação central: e-mail UK-HFpEF@mft.nhs.uk ou Tel. 0161 291 4075

Gostaríamos de agradecer-lhe por dedicar o seu tempo para ler esta ficha informativa e potencialmente participar no estudo.



Registo de Insuficiência Cardíaca do Reino Unido com Fração de Ejeção Preservada (UK HFpEF)

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO

Apenas para uso do centro:																	
Nome do centro:																	
Número do estudo do participante:																	
Apelido do participante:																	
Nome do participante:																	
DDN do participante:			/			/											

A ser preenchido pelo participante

Depois de ler e entender as informações de cada secção, insira as suas iniciais em cada caixa. No final do formulário, imprima, date e assine o seu nome.

Deve concordar com todas as declarações para participar

1. Participar

- Li e compreendi a ficha informativa deste estudo (Versão 4.0,27/03/23). Tive a oportunidade de fazer perguntas e obtive respostas satisfatórias.
- Entendo que a participação é voluntária e que sou livre para desistir do estudo a qualquer momento, sem dar um motivo e sem que os meus cuidados sejam afetados. Se desistir, entendo que serei solicitado a escolher uma das opções explicadas na ficha informativa.

Iniciais aqui para confirmar que leu e entendeu esta secção	
---	--

2. Dados

- Concordo que a equipa do UK HFpEF possa recolher informações relevantes sobre a minha saúde passada e futura de registos médicos, de saúde, assistência social e outros relacionados com a saúde, que são recolhidos ou mantidos em sistemas locais, regionais e nacionais. As informações recolhidas podem incluir: registos de clínica geral (GP), registos hospitalares, dados nacionais relacionados com a saúde recolhidos por organizações nacionais (como NHS Digital, Office for National Statistics, Public Health Scotland, Research Data Scotland, SAIL Databank for Wales), dados de auditoria nacionais ou locais ou qualquer outra fonte de informação relevante para a minha saúde.
- Entendo que organizações nacionais, como NHS Digital, podem mudar de nome ou estado com o tempo. Para evitar dúvidas, concordo que qualquer informação médica, de saúde ou assistência social mantida por estes tipos de organizações possa ser acedida, recolhida e usada como parte do UK HFpEF.
- Concordo com o armazenamento e uso a longo prazo dos meus dados, inclusive em caso de incapacidade ou morte.
- Entendo que os meus dados serão mantidos através de um código único (pseudonimizados). Todos os meus dados podem ser vinculados, incluindo as minhas amostras e informações obtidas das minhas amostras, e analisados.
- Concordo que os meus dados pessoais e de contacto, como o meu nome, data de nascimento completa, número do NHS, endereço e detalhes de contacto e detalhes do meu médico de família, possam ser armazenados de forma segura como parte deste estudo, conforme descrito na ficha informativa, e utilizados para os fins descritos na ficha informativa.
- Concordo que os meus dados de estudo pseudonimizados possam ser partilhados para fins de investigação com investigadores ou organizações, incluindo empresas comerciais, no Reino Unido ou no exterior, inclusive fora do Espaço Económico Europeu e nos Estados Unidos da América.

- g. Concordo que as informações produzidas pela análise dos meus dados, incluindo análises das minhas amostras, possam ser incluídas em relatórios, publicações ou apresentações. No final do estudo, concordo que os meus dados do estudo possam ser transferidos para arquivos de investigações ou científicos para uso em investigações científicas e médicas.
- h. Concordo que uma cópia deste formulário de consentimento pode ser carregada na base de dados do estudo.

Iniciais aqui para confirmar que leu e entendeu esta secção

3. Amostra de sangue

- a. Concordo em fornecer uma amostra de sangue de até aproximadamente 50 ml.
- b. Entendo que estou a doar a minha amostra de sangue e informações sobre mim como um presente.
- c. Entendo que a minha amostra será rotulada com um código exclusivo (pseudonimizada).
- d. Concordo com o armazenamento e uso a longo prazo da minha amostra, inclusive em caso de incapacidade ou morte.
- e. Concordo que a minha amostra seja analisada conforme descrito na ficha informativa. Isto pode incluir a determinação da sequência de parte ou de todo o meu código de ADN (genético).
- f. Entendo que a minha amostra e as informações geradas por ela serão vinculadas a todas as outras informações recolhidas como parte do estudo.
- g. Entendo que a análise da minha amostra pode ocorrer nas instalações do NHS, instalações de investigação ou por empresas comerciais, e pode ocorrer no Reino Unido ou no exterior, inclusive fora do Espaço Económico Europeu e nos Estados Unidos da América.
- h. Concordo que a minha amostra pode ser usada em investigações futuras sem a minha permissão.

Iniciais aqui para confirmar que leu e entendeu esta secção

4. Resultados

Entendo que a equipa do UK HFpEF não fornecerá feedback sobre os resultados obtidos com a minha participação no estudo.

Iniciais aqui para confirmar que leu e entendeu esta secção

5. Outros estudos

Entendo que posso ser convidado a participar noutros estudos de investigação com base em dados mantidos ou acedidos sobre mim e/ou análise de amostras que doe. Receberei informações completas sobre estes estudos, quando e se for contactado. Entendo que sou livre para decidir se quero ou não participar nestes estudos.

Iniciais aqui para confirmar que leu e entendeu esta secção

Ao assinar este formulário, entende que concorda com todas as secções acima

O seu nome e apelido (MAIÚSCULAS)			
A sua assinatura		Data	

A ser preenchido pela pessoa que está a obter o consentimento

Nome e apelido
(MAIÚSCULAS)

Assinatura		Data	
------------	--	------	--

Arquive a cópia original deste formulário no ficheiro do centro (eletrónico ou em papel). As cópias devem ser fornecidas ao participante, incluídas no registo de saúde do participante e carregadas na base de dados do estudo