

❖ **Número do estudo clínico realizado pela Fundação IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori de Milão:**

**Título do estudo clínico:**

**Fibromatose do tipo Desmóide durante a gravidez: Efeito da gravidez no controle da doença e o efeito do diagnóstico no histórico da gravidez.**

**Um estudo internacional retrospectivo, observacional, multicêntrico**

Formulário n. 1

## **INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE (População de triagem)**

*Este formulário será passado a você antes de sua decisão final. Ele fornece informações essenciais sobre o estudo clínico em que você se propõe a participar. É importante que você leia este informativo e converse com os pesquisadores antes de assinar o termo de consentimento de participação do estudo (Formulário n.2: "Termo de Consentimento para Participação do Estudo Clínico"). Apenas pacientes que aceitarem e assinarem o termo de consentimento poderão participar do estudo. O paciente pode revogar o termo de consentimento a qualquer momento.*

### **A Doença.**

*Fibromatose Agressiva do tipo Desmóide é uma doença rara, não metastática, encontrada mais comumente em mulheres.*

*Devido a seu comportamento inicial imprevisível, e a sua possível regressão espontânea, após o diagnóstico, muitos pacientes estão apenas submetidos a uma ativa vigilância clínica, adiando tratamentos ativos como cirurgia, radioterapia, quimioterapia, etc. utilizando-os quando existe progressão da doença. Ao mesmo tempo, foi observada uma relação entre gravidez e fibromatose do tipo desmóide: não raramente, o diagnóstico de fibromatose do tipo desmóide ocorre durante ou logo após a gravidez. Similarmente, em pacientes com diagnóstico de fibromatose (após cirurgia ou não), outra gravidez pode ser motivo para recidiva ou progressão da doença. Atualmente, o risco de progressão da doença durante a gravidez é desconhecido e há pouquíssimos estudos disponíveis.*

### **O estudo clínico.**

*Esse estudo visa coletar informações de pacientes com o diagnóstico de fibromatose do tipo desmóide durante seu período gestacional: aquelas que estiveram grávidas no momento do diagnóstico ou engravidaram depois. O propósito do estudo é analisar e identificar, se possível, fatores de risco específicos e esclarecer porque a gravidez pode ser a razão da progressão ou recidiva da fibromatose. Ao mesmo tempo, o objetivo do estudo é verificar se as gestações ocorridas após o diagnóstico de fibromatose apresentam, de alguma forma, um risco aumentado do ponto de vista obstétrico ou durante o parto. Para pacientes que não foram diagnosticados com fibromatose do tipo desmóide durante a gravidez e para aquelas que não engravidaram após o diagnóstico, é possível participar no estudo respondendo a uma*

*rápida enquete que visa descrever uma população mais ampla de pacientes durante a idade reprodutiva e as consequentes escolhas sobre fertilidade. Isto será fundamental para a interpretação geral dos dados do estudo. A participação no estudo é voluntária e o paciente pode retirar seu consentimento a qualquer momento sem explicação e sem perder seus direitos.*

### **Cobertura de seguro.**

Devido a natureza observativa do estudo, e dado que estará se lidando com documentos médicos, a política de segurança estipulada pela Fundação garante cobertura apropriada, em concordância com a legislação vigente.

### **Garantias para a proteção do paciente envolvido no estudo clínico.**

- A conduta desse estudo foi aprovada pelo Comitê Ético Independente, do Instituto Nacional de Tumores de Milão.
- A participação do paciente no estudo é completamente livre. O que significa que ele pode decidir livremente por não participar do estudo, não assinar esse termo de consentimento, sem perda alguma na assistência em que receberá dessa instituição. Ademais, pacientes que aceitarem participar no estudo poderão cancelar seu consentimento a qualquer momento e têm o direito de abandonar o estudo imediatamente.
- A participação do paciente neste estudo não envolve custos adicionais ligados à participação no estudo.
- As pacientes que participarem do estudo receberão um e-mail contendo a política de privacidade com os detalhes de contato dos gerentes clínicos do estudo (para todas as suas necessidades durante o curso deste estudo).
- Uma cópia deste cartão de Informações e uma cópia de qualquer Consentimento permanecem na posse do Paciente que concorda em participar do estudo, enviado por e-mail.

Número do estudo clínico realizado pela Fundação IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori de Milão:

Título do estudo clínico:

**Fibromatose do tipo Desmóide durante a gravidez: Efeito da gravidez no controle da doença e o efeito do diagnóstico no histórico da gravidez.**

**Um estudo internacional retrospectivo, observacional, multicêntrico**

---

Formulário n. 2

## **TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO DO ESTUDO CLÍNICO (População de triagem)**

*Este formulário deve ser assinado por você caso deseje participar do estudo clínico.*

*É importante que você discuta com os pesquisadores antes de assinar este termo de consentimento, bem como a folha de resumo (Formulário n.1 “Informações ao paciente”).*

*Apenas pacientes que aceitarem estes termos poderão participar do estudo.*

*O paciente pode revogar o consentimento a qualquer momento.*

Eu, abaixo assinado, com toda a minha capacidade de compreensão e consciência,

1) Declaro ter sido completamente informado acerca do estudo clínico e li as “Informações ao Paciente”, do qual,

em ...../...../.....

recebi uma cópia para ser mantida (no e-mail), e declaro ter discutido adequadamente com os pesquisadores do DF – DESMOID FOUNDATION – ASSOCIAZIONE ITALIANA TUMORE DESMOIDE - ONLUS que são responsáveis por isso nesta instituição,

em ...../...../.....

em.....;

2) **Dou meu consentimento livre e esclarecido para participar do estudo clínico em questão;**

3)  **Eu autorizo**

**Eu não autorizo**

**Fornecer a meu(minha) médico(a),**

Dr(a) .....

**informações sobre minha participação neste estudo clínico.**

**Assinatura do paciente** .....

Nome .....

Data: ...../...../.....

**Assinatura do representante legal ou do tutor (se apropriado)**

.....

Nome .....

Data: ...../...../.....

**Assinatura da testemunha (se apropriado)** .....

Nome .....

Data: ...../...../.....

**Assinatura da testemunha (se apropriado)** .....

Nome .....

Data: ...../...../.....

**Assinatura do pesquisador** .....

Nome .....

Data: ...../...../.....

# INFORMAÇÕES AOS USUÁRIOS SOBRE O PROCESSAMENTO DE DADOS PESSOAIS E CATEGORIAS ESPECÍFICAS DE DADOS PARA FINS DE PESQUISA CLÍNICA

Version 1.0\_13/03/2019

Número do estudo clínico desenvolvido pela Fundação IRCCS Foundation National Tumor Institute de Milão:

Código do estudo clínico: “ .....

Título do estudo clínico: **Fibromatose do tipo Desmóide durante a gravidez: Efeito da gravidez no controle da doença e o efeito do diagnóstico no histórico da gravidez. Um estudo internacional retrospectivo, observacional, multicêntrico.**

Prezada Senhora/ Prezado Senhor,

de acordo com as regulamentações italianas e europeias acerca da proteção de dados pessoais, particularmente a regulamentação (EU) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, a partir de agora referida como “Regulamentação”), nós a(o) informamos que:

## 1) Controlador de dados e Oficial de Proteção de Dados (DPO)

A Fundação IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori de Milão (a partir de agora tratada como “Fundação”), como a promotora do estudo em questão, é a proprietária dos processamentos dos seus dados pessoais e do centro experimental na figura do Principal Pesquisador Doutor Marco Fiore, o responsável pelo processamento de seus dados. Os dados sobre você serão processados por cada entidade, em suas áreas de competência e em acordo com as obrigações estabelecidas por lei. Os direitos listados neste documento podem ser obtidos entrando em contato com o promotor do estudo:

- controlador de dados aqui descrito é a DF – DESMOID FOUNDATION – ASSOCIAZIONE ITALIANA TUMORE DESMOIDE ONLUS, com base na Via Giacomo Venezian, 1, 20133 Milão MI Para a Fundação IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori. O proprietário pode ser contactado por escrito na sede social na Via Giacomo Venezian, 1, 20133 Milão ou por e-mail, dirigido ao Comitê Diretivo, para o endereço:

- e-mail: [info@desmoidfoundation.org](mailto:info@desmoidfoundation.org)

- o DPO ( Oficial de Proteção de Dados) pode ser contactado nos seguintes endereços:

e-mail: [info@desmoidfoundation.org](mailto:info@desmoidfoundation.org)

PEC (Correio Eletrônico Certificado): [desmoidfoundation@selfpec.it](mailto:desmoidfoundation@selfpec.it)

## 2) Dados processados, base legal do processamento e finalidade

A Fundação IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori de Milão adquire diretamente dados pessoais e categorias Rev. N° 5 del 05.05.2016

Pag. 5 di 7

específicas de dados (incluindo dados relacionados à saúde, origem, estilo de vida) que são processados de forma virtual e em papel, para fins de pesquisa, como descrito no estudo, com o intuito de promover a prevenção e melhoria de tratamentos terapêuticos;

Ao consentir ao tratamento descrito aqui, seus dados podem ser utilizados para o propósito de melhoria do conhecimento de doenças oncológicas, desenvolvimento de novos tratamentos, dispositivos médicos e métodos de diagnóstico para assegurar um maior cuidado ao paciente.

Seu consentimento ao processamento de dados para fins deste estudo é livre e opcional e sua falta em fornecer as informações não lhe impedirão de ter acesso a outros serviços médicos solicitados e prescritos pelos oncologistas e/ou outros especialistas desta Fundação.

O seu consentimento pode ser revogado a qualquer momento, caso em que a revogação terá valor apenas para o futuro, permanecendo válida para o tratamento dos dados coletados até aquele momento.

### **3) Natureza e consequências dos dados fornecidos**

Como mencionado acima, seu consentimento ao tratamento dos dados para fins de pesquisa é livre e opcional, porém é condição necessária e indispensável para participar deste estudo.

### **4) Métodos de processamento e tempo de armazenamento**

Seus dados serão processados com as medidas de segurança organizacional e técnica devidas.

Eles serão tratados sem a especificação de seu nome, porém associados com um código de identificação (pseudonimização). Esta medida é tomada para evitar sua identificação direta quando os dados do estudo forem utilizados. Apenas o médico e pessoas autorizadas serão capazes de ligar este código ao seu nome.

Os dados que você fornecer serão armazenados enquanto for necessário para fins de pesquisa clínica. Na área da pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico constante torna possível obter novos e importantíssimos resultados graças à análise de dados que, devido à falta de conhecimento tecnológico e médico durante a coleta inicial, não puderam ser examinados. Além disso, com o progresso da atividade de pesquisa, a coleta de dados, mesmo em períodos muito antigos, puderam ser úteis para novos estudos. A conservação dos seus dados, então, representa uma fase essencial para a pesquisa.

### **5) Sujeitos autorizados a processar os dados, seus responsáveis e comunicação**

Para os propósitos delineados acima, seus dados serão tratados por pessoas autorizadas devidamente designadas pela Fundação, como: assistência médica, pessoal administrativo e técnico e qualquer companhia externa que atue em nome e autorizada pela Fundação na Itália, na União Europeia ou em países fora da União Europeia.

No último caso, a transferência para cada um desses países se dará com base na legitimidade da transferência em relação a cada estado ou com base no consentimento dado por você.

A promotora tomará todas as medidas possíveis para assegurar o cumprimento da legislação vigente em relação às informações coletadas.

A lista atualizada de terceiros, incluindo laboratórios de análises está disponível e você poderá pedir ao médico que irá lhe acompanhar.

Os dados, também processados por equipamentos eletrônicos, serão divulgados apenas de forma agregada e assim, de forma completamente anônima, podendo ser publicada em jornais estatísticos e/ou científicos ou apresentados em conferências científicas.

## 6) Exercício dos direitos

Você terá acesso a qualquer dado que lhe diga respeito, ter ciência de como foram obtidos, checar se eles estão corretos, completos, atualizados e bem guardados a qualquer momento, bem como reivindicar seus direitos a requerer a correção de seus dados e a limitação do processamento que lhe diz respeito, conforme exigidos nos termos e dentro dos limites dos Artigos 15, 16 e 18 do Regulamento. Você também pode exercer o direito de se opor ao seu processamento de dados de acordo com e dentro dos limites do art. 21 do Regulamento e solicitar a portabilidade dos seus dados, nos limites do art. 20 do Regulamento. Você também tem o direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo da legalidade do processamento com base no consentimento antes da retirada.

Esses direitos podem ser exercidos ao contatar o Controlador de Dados, conforme indicado no ponto 1. Nos termos do art. 77 do Regulamento, se você acreditar que o processamento relativo a você viola a LGPD, você tem o direito de apresentar uma queixa junto às Autoridades Italianas de Proteção de Dados ou à autoridade supervisora do país membro da UE na qual resida, trabalhe ou no local em que a suposta violação tenha ocorrido.

### CONSENTIMENTO\*

Autorizo o processamento de dados pessoais e aqueles pertencentes a categorias particulares para atividades de pesquisa clínica relacionadas com a patologia para a qual entrei em contato com este Instituto.	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Autorizo a minha transferência de dados pessoais e daqueles pertencentes a determinadas categorias fora da União Europeia para fins de investigação, dentro dos limites e da forma indicada nas informações que me são fornecidas com este documento.	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>

\* No caso de um(a) menor de idade, o consentimento é expresso pelo(s) progenitor(es) que exercem a responsabilidade parental.

\* Em casos especiais, o consentimento é dado pelo tutor/responsável.

Para consentir e finalizar sua participação no estudo, envie uma cópia do seu documento de identidade no número oficial do WhatsApp da DF - DESMOID FOUNDATION – ASSOCIAZIONE ITALIANA TUMORE DESMOIDE ONLUS: + 39 3518279997

ou por e-mail para [info@desmoidfoundation.org](mailto:info@desmoidfoundation.org) \*

\*O não envio da foto do documento de identidade resultará na exclusão do estudo clínico.

Nome completo do PACIENTE em letras maiúsculas

Assinatura

Data