

O estudo ATP

Estudo de investigação global para compreender o impacto da TK2d nos doentes e cuidadores

FOLHETO INFORMATIVO PARA OS PARTICIPANTES

INTRODUÇÃO

Foi convidado a responder a um inquérito sobre como é viver com TK2d. A sua participação é voluntária. Se concordar em preencher o inquérito, ser-lhe-á pedido que assine um formulário de consentimento que indica a forma como as suas respostas e informações pessoais serão utilizadas. Leia as informações abaixo durante o tempo que for necessário para o ajudar a decidir se quer participar.

QUAL É O OBJETIVO DESTES INQUÉRITOS?

Compreender melhor como é realmente viver com TK2d ou cuidar de alguém com TK2d; incluindo os sinais e sintomas físicos e os impactos de viver com, ou cuidar de alguém com, TK2d.

O inquérito será realizado na América do Norte, Europa e América do Sul e incluirá até 100 participantes. Os resultados do inquérito serão partilhados em conferências médicas e revistas científicas.

QUEM ESTÁ A REALIZAR ESTES INQUÉRITOS?

Este inquérito está a ser realizado pela Rare Disease Research Partners (RDRP) em nome de uma empresa farmacêutica, em parceria com várias organizações que trabalham para apoiar os doentes e as famílias que vivem com TK2d, incluindo a International Mito Patients (IMP), a United Mitochondrial Disease Foundation (UMDF), a MitoAction, a Lily Foundation e a Association contre les Maladies Mitochondriales (AMMi). A identidade da empresa farmacêutica será revelada no final do inquérito.

QUEM PODE PARTICIPAR?

O inquérito está aberto a:

- adultos com TK2d
- cuidadores (pais ou outros cuidadores) de uma pessoa com TK2d
- cuidadores (pais ou outros cuidadores) de uma pessoa com TK2d que faleceu após 2008.

A pessoa que preenche o inquérito deve:

- ter idade igual ou superior a 18 anos
- ser capaz de dar o seu consentimento informado, ter um diagnóstico geneticamente confirmado de TK2d

- ou ser o cuidador ou prestador de cuidados em luto de uma criança ou adulto com um diagnóstico geneticamente confirmado (por exemplo, através de um teste genético)
- ser capaz de preencher o inquérito online utilizando qualquer dispositivo
- falar fluentemente a língua nativa do inquérito e ser capaz de ler, escrever e compreender plenamente a língua

QUEM NÃO PODE PARTICIPAR?

Se a pessoa com TK2d tiver **recebido tratamento com terapia nucleósida num ensaio clínico** (o estudo MT1621 com consentimento informado assinado), não preencha o inquérito.

NOTA: Se a pessoa com TK2d tiver recebido terapia nucleósida não incluída num ensaio clínico (ou seja, através de uso compassivo, ou por outros meios, como pagamento por conta própria ou outro acesso com terapia nucleósida de grau não farmacológico), pode preencher o inquérito.

A SUA PARTICIPAÇÃO

Depois de dar o seu consentimento, ser-lhe-ão feitas três perguntas para confirmar se é elegível. Se concordar em participar e for elegível, poderá então preencher o inquérito. O inquérito inclui duas partes. Pode escolher as secções que deseja preencher e o inquérito orientá-lo-á para as secções adequadas:

A secção do doente:

- Estas perguntas são sobre a experiência da pessoa com TK2d
- Pode ser preenchida pela pessoa com TK2d ou por um cuidador, se a pessoa com TK2d for demasiado jovem ou incapaz de a preencher sozinha

A secção do cuidador:

- Estas perguntas são sobre a experiência de ser um prestador de cuidados

PREENCHIMENTO DO INQUÉRITO

O inquérito deve demorar cerca de 60 minutos a ser preenchido. Não é necessário preencher o inquérito de uma só vez. Pode fechar o inquérito e concluí-lo noutra altura. Para o fazer, terá de "aceitar cookies", se tal lhe for solicitado pelo seu navegador de Internet. Desta forma, o seu progresso no inquérito será guardado. Terá também de completar o inquérito utilizando o mesmo dispositivo em que o iniciou.

Uma vez concluído o inquérito, ser-lhe-á dada a opção de rever e descarregar uma cópia do seu Formulário de Consentimento assinado e das suas respostas às perguntas do inquérito.

Se desejar, receberá também um vale de oferta de 60 euros (ou o equivalente na moeda local) pelo tempo despendido a preencher o inquérito na íntegra e um resumo dos resultados após a conclusão da análise.

POTENCIAIS BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO

Ao partilharmos o que aprendemos sobre as experiências das pessoas que vivem com TK2d e dos seus cuidadores, podemos aumentar a consciencialização sobre a doença junto da comunidade científica, médica e de doentes em geral.

POTENCIAIS RISCOS E INCONVENIENTES

Embora não existam riscos ou inconvenientes conhecidos associados à participação neste inquérito, poderá sentir-se desconfortável ou incomodado ao responder a algumas das perguntas, uma vez que lhe perguntamos sobre a sua experiência de viver com TK2d ou sobre a sua experiência de cuidar de alguém com TK2d. Lembre-se de que pode interromper o inquérito em qualquer altura.

Apoio para as pessoas que vivem com TK2d, caso necessite:

<https://www.mitopatients.org/about/members>

E SE OPTAR POR NÃO PARTICIPAR NO INQUÉRITO?

A sua decisão de participar neste inquérito é totalmente voluntária. Não haverá qualquer consequência para si, se decidir não participar.

COMO DEIXAR DE PARTICIPAR NO INQUÉRITO

Se decidir participar, pode sempre desistir (interromper o inquérito e pedir que a sua opinião seja apagada) em qualquer altura, sem necessidade de indicar um motivo. Para se retirar do inquérito, contacte a RDRP, cujos dados de contacto são indicados abaixo. Tenha em atenção que, se pretender desistir depois de completar o inquérito, só poderemos apagar a sua contribuição se esta ainda não tiver sido pseudonimizada; não será possível eliminar as suas respostas após a pseudonimização.

Para se retirar, contacte-nos através de: info@rd-rp.com

Rare Disease Research Partners MPS House, Repton Place, White Lion Road, Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, UK t: [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+44203452601087) w: rd-rp.com

CONFIDENCIALIDADE

As informações que fornecer no inquérito serão mantidas confidenciais pela RDRP, em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados e com as diretrizes legais e éticas da British Healthcare Business Intelligence Association.

Pode consultar a nossa Política de Proteção de Dados e Privacidade aqui:

<https://rd-rp.com/privacy-policy/>

Ocasionalmente, podemos transferir as suas informações pessoais para países que não proporcionam o mesmo nível de proteção de dados que o Reino Unido. Exigiremos que essas organizações concordem em cumprir a nossa Política de Proteção de Dados e Privacidade antes de qualquer informação lhes ser transferida.

Pode preencher o inquérito de forma anónima, mas terá a opção de fornecer o seu endereço e-mail para efeitos de pagamento, para receber uma síntese dos resultados do inquérito e para receber informações sobre investigações futuras. O seu endereço de e-mail não será partilhado com a empresa patrocinadora.

As respostas serão pseudonimizadas através da atribuição de um número de identificação único a cada resposta e o seu endereço de e-mail (se fornecido) será retirado do conjunto de dados para que qualquer informação que forneça não seja associada diretamente a si.

O que acontece às minhas informações se não passar nas perguntas de seleção?

Se as perguntas de seleção indicarem que não é elegível para participar neste inquérito, poderá ser-lhe dada a opção de fornecer o seu endereço de e-mail para ser contactado sobre futuras investigações, o que é opcional, e só será contactado se der autorização para tal. O seu endereço de e-mail não será partilhado com a empresa patrocinadora.

Durante quanto tempo serão guardadas as informações que forneço?

As suas informações pessoais serão utilizadas para efeitos de realização do inquérito e serão guardadas apenas durante o tempo necessário, de acordo com a nossa política de retenção de dados.

Após a conclusão do inquérito, as respostas pseudonimizadas serão arquivadas durante 5 anos pela RDRP, findo este período serão destruídas. Os dados arquivados serão guardados no servidor seguro da RDRP.

Se tiver fornecido o seu endereço de e-mail, este será utilizado apenas para os fins específicos para os quais nos deu o seu consentimento. Os endereços de e-mail serão armazenados separadamente das suas respostas ao inquérito, no servidor seguro da RDRP, e destruídos 5 anos após a conclusão do inquérito.

Pode consultar a nossa Política de Retenção de Dados aqui:

<https://rd-rp.com/privacy-policy/>

COMO É QUE AS MINHAS INFORMAÇÕES SERÃO PARTILHADAS E UTILIZADAS?

Apenas a equipa de investigação da RDRP terá acesso às suas respostas ao inquérito antes de estas serem pseudonimizadas. As iniciais, os endereços de e-mail, a idade, o país e qualquer referência ao nome de uma pessoa ou local que tenha fornecido nas suas respostas serão removidos antes de as respostas serem partilhadas com a empresa patrocinadora. Gostaríamos de partilhar citações diretas pseudonimizadas das suas respostas. Se preferir que não partilhemos as suas citações diretas, pode indicá-lo no formulário de consentimento.

A empresa patrocinadora pode utilizar os dados pseudonimizados deste inquérito para fins de investigação e desenvolvimento em relação aos seus produtos, incluindo, sem limitação, como prova ou apoio no que respeita a reembolsos e discussões semelhantes com clientes e entidades pagadoras.

O seu endereço de e-mail não será partilhado com a empresa patrocinadora. A RDRP só o

contactará se consentir o contacto para receber uma síntese dos resultados do inquérito, um cartão de oferta ou informações sobre investigações futuras.

Publicação

As respostas pseudonimizadas ao inquérito serão combinadas com as respostas de outros participantes. Estes resultados combinados do inquérito podem ser apresentados em reuniões ou em relatórios ou publicações. A sua identidade não será divulgada nas referidas apresentações ou publicações.

COMUNICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Durante o inquérito, se fornecer dados sobre efeitos secundários ou reclamações sobre produtos relativamente a algum dos produtos da empresa patrocinadora, temos de lhes comunicar essa informação. O objetivo é ajudá-los a saber mais sobre a segurança dos seus medicamentos. Os dados serão comunicados anonimamente, a menos que concorde em partilhar o seu endereço de e-mail com a empresa patrocinadora para efeitos de acompanhamento pela sua equipa de segurança dos medicamentos. O consentimento para a partilha do seu endereço de e-mail é facultativo e não terá qualquer impacto na confidencialidade e no anonimato do próprio inquérito.

RECLAMAÇÕES E PERGUNTAS

Antes de avançar para o inquérito, certifique-se de que despendeu o tempo necessário para ler as informações fornecidas e decidir se pretende participar.

Se tiver dúvidas, preocupações ou reclamações sobre o inquérito, contacte-nos através do endereço: info@rd-rp.com

Rare Disease Research Partners

MPS House, Repton Place, White Lion Road
Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, UK
t: [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+441628345260)
w: rd-rp.com

Clique nos botões abaixo para acessar a pesquisa como...

[uma pessoa com TK2d](#)

[cuidador de uma pessoa com TK2d que ainda está viva](#)

[cuidador de uma pessoa com TK2d que faleceu](#)