

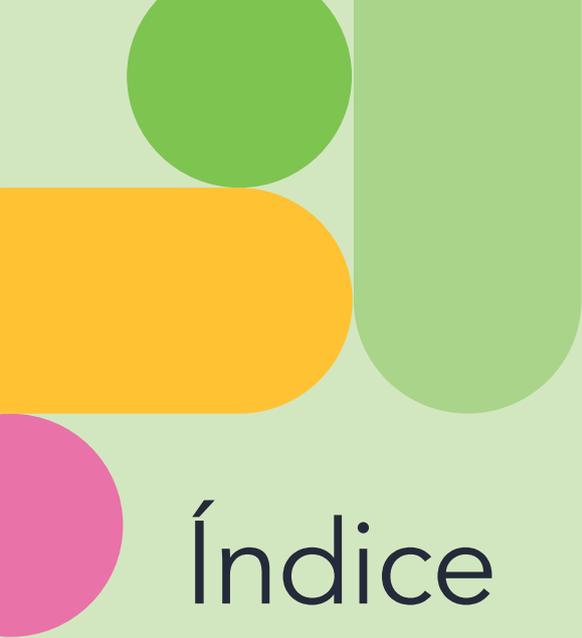
Portuguese



Generation
Study



Ficha de Informação do Paciente



Índice

Introdução	03
Objetivos do estudo	04
Quem pode participar no estudo	04
Diferenças em relação aos cuidados do NHS	04
Benefícios e riscos de participar no estudo	05
Como funciona o estudo	06
Condições que testamos	07
Recolha da amostra	09
Obtenção de resultados	10
Dados e acesso	13
Contacto regular	16
Desistência do estudo	17
Proteção de dados, segurança e salvaguarda	18

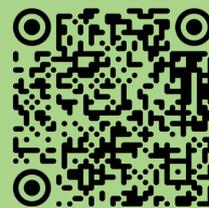
Introdução

O Generation Study é um estudo de investigação a longo prazo. Queremos perceber se conseguimos melhorar a forma como diagnosticamos e tratamos as condições genéticas através da análise do ADN dos recém-nascidos.

Este estudo é gratuito e facultativo. Este folheto contém informações importantes para a ajudar a decidir se pretende participar com o seu bebé. Deve falar com os profissionais de saúde que a/o acompanham e com a sua família sobre esta decisão. Para se inscrever, fale com um membro da equipa do estudo.

Este estudo é realizado pela Genomics England, uma empresa que pertence ao Ministério da Saúde e da Assistência Social do Governo do Reino Unido (UK Government Department of Health and Social Care). A nossa investigação analisa as novas formas como a genética pode afetar a nossa saúde. Para este efeito, estamos a trabalhar em parceria com o Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS). A Autoridade de Investigação em Saúde (Health Research Authority) aprovou este estudo. Esta organização certificou-se de que o estudo é ética e juridicamente sólido.

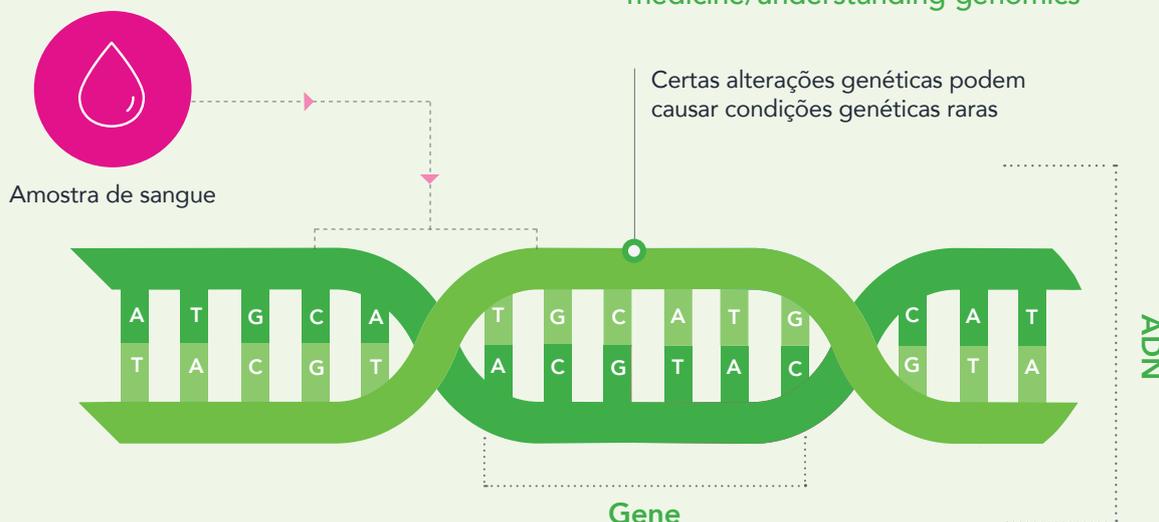
Leia o código para mais informações



Este estudo investiga os genomas de recém-nascidos para verificar se é possível identificar e tratar precocemente condições genéticas. O genoma é a sequência genética completa de uma pessoa – o manual de instruções do seu corpo. Os genomas são constituídos por uma substância química chamada ADN e contém milhares de genes. Os genes dizem ao nosso corpo como crescer e desenvolver-se.

A análise do genoma de uma pessoa pode dar-nos informações. Isto porque as alterações no genoma podem conduzir a problemas de saúde, incluindo condições raras. Para estudar o genoma de uma pessoa, recolhemos uma amostra de ADN. Por norma, provém de algumas gotas de sangue. A partir daí, criamos um ficheiro digital do seu genoma. Este processo é designado por sequenciação genética.

Para obter mais informações sobre a sequenciação genética, consulte www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics



Objetivos do estudo

A nossa investigação tem dois objetivos principais:

01

Detetar precocemente condições genéticas raras, para que os bebés afetados possam receber tratamento rapidamente

02

Aprender mais sobre os genes e a saúde, para podermos melhorar os testes e o tratamento das condições genéticas no futuro

Este estudo ajudar-nos-á a compreender como este tipo de teste pode funcionar para os bebés, as famílias e o NHS. Ao participar, poderá ficar a saber mais cedo sobre uma possível condição genética do seu bebé. Além disso, também se junta a uma comunidade de famílias que ajudam a apoiar a investigação sobre genes e saúde. A participação no estudo poderá também ajudar as futuras gerações de crianças com condições genéticas a terem um início de vida mais saudável.

Pessoas de todas as origens são bem-vindas a participar neste estudo. No entanto, pessoas de comunidades negras, asiáticas e étnicas minoritárias estão sub-representadas neste tipo de investigação. Se é membro destas comunidades, a sua participação pode tornar o estudo mais diversificado – e ajudar a melhorar os testes genéticos para todos no futuro.

Quem pode participar no estudo?

Como parte deste estudo, analisamos os seus registos pré-natais. Também analisamos os registos de saúde do seu bebé ao longo do tempo. Por este motivo, existem alguns requisitos para poder participar.

Para ser elegível para o estudo, é necessário:

- ✓ Estar grávida
- ✓ Ter um número do NHS
- ✓ Ter idade igual ou superior a 16 anos
- ✓ Não ter gémeos, trigémeos, etc.
- ✓ Não ser uma barriga de aluguer ou planear dar o bebé para adoção
- ✓ Estar registada num médico de família na Inglaterra

A equipa do estudo voltará a verificar estes dados consigo quando der o seu consentimento para participar.

Antes de decidir participar no estudo, é importante que fale com a sua família ou com as pessoas que ajudam a tomar decisões sobre o seu bebé. Deve fazê-lo porque as pessoas próximas do seu bebé, ou que cuidam dele, podem ser afetadas pelo resultado.

Também deve falar com o outro progenitor do seu bebé, se estiverem em contacto. Ambos devem concordar em participar no estudo.

Diferenças em relação aos cuidados do NHS

O NHS já oferece o rastreio neonatal (teste do pezinho) a todos os bebés quando têm 5 dias de idade. Este teste permite detetar 9 condições raras e tratáveis. Trata-se de um serviço do NHS que já foi objeto de investigação.

O Generation Study é diferente do rastreio neonatal (teste do pezinho). Este estudo procura alterações genéticas que podem causar cerca de 200 condições raras.

É importante saber que este estudo é para fins de investigação. Não se trata de um serviço padrão do NHS. Isso significa que não sabemos se a nossa abordagem será eficaz. É por isso que este estudo não deve substituir os cuidados normais do NHS para

si ou para o seu bebé. Se estiver preocupada com uma condição genética na sua família, deve falar com a sua parteira ou com o seu médico de família.

Para saber mais sobre o rastreio neonatal (teste do pezinho), visite www.nhs.uk/conditions/baby/newborn-screening/blood-spot-test/

Benefícios e riscos de participar no estudo

Como em qualquer investigação médica, há prós e contras em participar neste estudo. Queremos garantir que dispõe de todas as informações necessárias para tomar uma decisão.

Benefícios

O seu bebé pode ter acesso a um teste genético precoce. Serão feitos testes a mais de 200 condições genéticas raras. É raro, mas possível, identificarmos uma condição precocemente. Partilharemos este resultado logo que possível. Os bebés podem receber tratamento precoce, que pode ajudar a reduzir os sintomas ou impedir que fiquem doentes.

A sua participação pode ajudar-nos a tentar melhorar o tratamento das condições genéticas. A participação ajuda os investigadores a aprender mais sobre a ligação entre os genes e a saúde. O seu trabalho poderá ajudar a desenvolver novos tratamentos. Poderá também ajudar-nos a prever ou a diagnosticar determinadas condições mais rapidamente no futuro.

Riscos

O seu bebé poderá sentir-se desconfortável quando recolhermos a amostra. Se não for possível recolher uma amostra do cordão umbilical, será necessário picar o calcanhar do bebé com uma agulha minúscula. Isto pode causar-lhes um desconforto temporário.

Pode sentir insegurança quanto aos resultados. Pode ser angustiante esperar pelos resultados. Se suspeitarmos que o seu bebé tem uma condição genética, ele terá de fazer consultas de acompanhamento no NHS. Isto pode demorar algum tempo. Como estas condições são raras, pode não haver muita informação disponível.

O seu bebé poderá obter um resultado incorreto. Este estudo tem um objetivo de investigação e não constitui um diagnóstico. Isto significa que existe uma pequena possibilidade de o resultado do seu bebé estar errado.

Tanto a/o participante como o seu bebé podem ser identificados através dos dados. Em circunstâncias raras, um investigador pode fazer corresponder os seus nomes aos seus dados. Dispomos de salvaguardas que tornam esta situação muito improvável.

Como funciona o estudo

Trata-se de um estudo a longo prazo. Começa durante a gravidez e prolonga-se até o seu filho ou a sua filha ter cerca de 16 anos. Durante este período, enviar-lhe-emos atualizações sobre o estudo.

Passo 1



Inscreva-se durante a gravidez

Contacte a equipa do estudo para a inscrever durante a sua gravidez. Isto pode ser feito presencialmente durante uma consulta no hospital ou por telefone. A equipa prestará ajuda para compreender o estudo e responder às suas perguntas. Em seguida, são feitas algumas perguntas básicas e são confirmadas as suas informações de contacto. Depois disso, receberá um e-mail a dar-lhe as boas-vindas ao estudo.

Passo 2



Amostra colhida pouco tempo depois do nascimento

Um médico do NHS irá recolher uma amostra de sangue pouco depois do nascimento. Se o parto for feito em casa, a sua parteira pode recolher uma amostra de sangue ou marcaremos uma consulta no hospital para o efeito. Utilizaremos esta amostra para analisar o ADN do seu bebé.

Passo 3



Receba os resultados em poucos meses

99% dos bebés não terão nenhuma das alterações genéticas que procuramos. Se não suspeitarmos de nenhuma condição, dar-lhe-emos esta informação por e-mail ou por carta cerca de 2 meses após o nascimento do seu bebé. Se suspeitarmos de uma condição, um especialista do NHS entrará em contacto consigo o mais rapidamente possível. Essa pessoa explicar-lhe-á os passos seguintes, incluindo os exames complementares necessários.

Passo 4



Amostra e dados armazenados e utilizados para investigação

Armazenaremos em segurança a amostra do seu bebé, um ficheiro digital do seu ADN e os seus dados pré-natais. Receberemos também atualizações regulares do registo de saúde do seu bebé. Guardamos estes dados para podermos aprender mais sobre a descoberta e o tratamento de condições genéticas ao longo do tempo. Os investigadores aprovados estudarão estes dados para saber mais sobre os genes e a saúde. A identidade do seu bebé não será visível para eles.

Passo 5



Contacto regular sobre o estudo

Entraremos em contacto consigo de vez em quando para a/o informar sobre o estudo. Poderemos pedir-lhe feedback ou se gostaria de participar noutras investigações. Quando o seu filho ou a sua filha tiver cerca de 16 anos, perguntar-lhe-emos se quer continuar a participar no estudo.

Condições que testamos

Este estudo testa os recém-nascidos para mais de 200 condições genéticas raras. É pouco provável que o seu bebé venha a ter uma condição. Mas, se tiver, a descoberta precoce pode ajudar a melhorar a sua saúde e a sua vida.

Faça a leitura do código para saber mais sobre estas condições



As condições que testamos:



Por norma, aparecem nos primeiros anos de vida



Podem ser melhoradas quando detetadas precocemente



Recebem tratamento através do NHS em Inglaterra

Tipos de condição

As condições que testamos variam em termos de frequência, sintomas e tratamento. Algumas condições são bem conhecidas, como a fibrose cística. Outras são mais raras, como a síndrome de Barth. Cada condição tem sintomas diferentes. No entanto, todas elas podem fazer com que uma criança fique mais doente do que a média.

Tratamento de condições

Todas as condições para as quais fazemos testes têm tratamento através do NHS em Inglaterra. Algumas condições podem ser facilmente tratadas, como tomar uma vitamina todos os dias. Outras condições têm um plano de tratamento mais intensivo. Por exemplo, a imunodeficiência combinada grave (IDCG) é tratada com um transplante de células estaminais.

i Tenha em atenção o seguinte

Algumas das condições que testamos não apresentam sintomas imediatos. Eis um exemplo a considerar.

O seu bebé é diagnosticado com uma condição genética após a realização de testes adicionais na sequência de um resultado do Generation Study. A/O participante encontra-se com a equipa de especialistas num hospital. Explicam que, embora o seu bebé pareça estar bem agora, é provável que comece a ter sintomas dentro de dois anos. Quando isso acontecer, o seu filho começará a receber tratamento no NHS.

Até lá, o seu bebé precisará de ser examinado de seis em seis meses. Terá de vigiar o seu bebé para detetar sintomas, o que pode ser motivo de preocupação. Recebe apoio da equipa de especialistas e de conselheiros genéticos.

A deteção precoce desta condição pode ajudar a que esteja preparada/o para iniciar o tratamento o mais cedo possível. No entanto, algumas famílias preferem não ter conhecimento da condição até que os sintomas se manifestem.



Recomendamos que analise cuidadosamente este exemplo antes de participar no estudo.

Recolha da amostra

Um profissional de saúde do NHS recolherá uma amostra de sangue. Antes de o fazerem, pedirão a sua autorização. Se o parto for feito no hospital, isto acontecerá pouco depois do nascimento do seu bebé.



Sangue do cordão umbilical: é recolhida uma pequena quantidade de sangue do cordão umbilical. Isto é possível com o clampeamento tardio do cordão umbilical. Isto não lhe fará mal nem ao seu bebé.

Se não for possível recolher uma amostra do cordão umbilical, faremos uma picada no calcanhar. Este procedimento consiste em picar o calcanhar do bebé para recolher algumas gotas de sangue. Isto pode ser desconfortável para o seu bebé por um momento. Recomendamos que acaricie ou amamente o seu bebé para o ajudar.

Em casos raros, a recolha de uma amostra pode ser mais complicada e o médico que trata do seu bebé poderá decidir como proceder.

Se o parto for feito em casa

Se o parto for feito em casa, a sua parteira pode recolher uma amostra de sangue ou marcaremos uma consulta no hospital para recolher uma amostra logo após o nascimento do seu bebé.

Se não for possível recolher uma amostra

Pode haver outras razões para não podermos recolher amostras. Por exemplo, isto pode acontecer se o parto for feito num NHS Trust diferente, ou se o parto tiver complicações. Isto é raro. Se isto acontecer, a/o participante e o seu bebé não poderão participar no estudo. Enviar-lhe-emos um e-mail ou uma carta para o confirmar.

Se não quiser que recolhamos uma amostra

Se decidir que não quer que recolhamos uma amostra do seu bebé, não há problema. Basta informar o médico do NHS. Isto não afetará de modo algum os seus cuidados de saúde ou os do seu bebé. Se isto acontecer, a/o participante

e o seu bebé não poderão participar no estudo. Enviar-lhe-emos um e-mail ou uma carta para o confirmar.

Após a recolha da amostra

A equipa do hospital rotulará a amostra com um número de código único. Desta forma, podemos seguir o seu rasto sem utilizar o nome do seu bebé. Apenas a equipa do hospital e a Genomics England poderão associar a amostra ao seu bebé.

Em seguida, a equipa do hospital envia a amostra para empresas externas. Estas empresas extraem e sequenciam o ADN. São contratadas pela Genomics England. Não podem aceder aos dados pessoais do seu bebé.

Depois de a amostra do seu bebé ter sido recolhida, não precisa de fazer mais nada para continuar no estudo.

Obtenção dos resultados

Quando analisamos o ADN do seu bebé, procuramos alterações nos seus genes. Sabe-se que estas alterações estão na origem de mais de 200 condições genéticas raras.

Resultados dos testes

Existem dois resultados de teste diferentes: sem suspeita de condição ou com suspeita de condição. A forma como entramos em contacto consigo depende do resultado.



Como entramos em contacto consigo:
por e-mail ou carta, alguns meses após o nascimento

Nenhuma condição suspeita

A maioria dos bebés obtém este resultado – cerca de 99 em 100. Significa que não encontramos nenhuma das alterações genéticas conhecidas como causadoras das condições genéticas neste estudo.

Este resultado não significa que o seu bebé nunca ficará doente. Existem muitas outras condições de saúde que podem ser afetadas. E, embora seja improvável, ainda podem ter uma das condições que testámos.

Enviaremos uma cópia deste resultado ao seu médico de família. Pode sempre falar com ele sobre o resultado. Também deve falar com eles se estiver preocupada/o com a saúde do seu bebé ou com os seus antecedentes familiares.



Como entramos em contacto consigo:
por telefone, algumas semanas após o nascimento

Condição suspeita

Um número muito reduzido de bebés neste estudo obterá este resultado – cerca de 1 em 100. Significa que encontramos uma das alterações genéticas ligadas a uma das condições genéticas no nosso estudo.

Se suspeitarmos que o seu bebé tem uma condição, partilhá-la-emos com uma equipa especializada do NHS. Também partilharemos com essa equipa as suas informações de contacto, como o nome e os dados pessoais do seu bebé. Será alguém novo para si, para que o seu bebé possa receber cuidados rápidos e especializados. O seu bebé pode já estar a apresentar sintomas da condição nesta altura e pode já estar a receber cuidados.

Existe uma pequena possibilidade de não conseguirmos completar o teste ou facultar-lhe os resultados. Isto significa que a/o participante e o seu bebé não serão participantes no estudo. Se tal acontecer, enviar-lhe-emos esta informação por carta.



Chamada telefónica do NHS: A equipa de especialistas telefonar-lhe-á logo que possível nas semanas seguintes ao parto. Também contactarão o médico de família do seu bebé. O médico marcará uma consulta consigo e com o seu bebé para discutir o resultado e os passos seguintes. A equipa do estudo pode cobrir os custos de deslocação para esta consulta, se necessário.



Testes de acompanhamento: É provável que a equipa de especialistas marque mais exames para confirmar o diagnóstico. Isto pode incluir uma amostra de sangue ou de urina, uma ecografia ou outros tipos de testes. Poderá ser-lhe pedido que dê também uma amostra, para que possamos compreender como é que o seu bebé herdou estas alterações genéticas.



Diagnóstico: Se os testes de acompanhamento revelarem que o seu bebé tem uma condição genética, a equipa de especialistas discutirá o assunto consigo e prestar-lhe-á apoio.



Plano de tratamento: Todas as condições genéticas deste estudo têm um plano de tratamento no NHS. A equipa de especialistas explicará qual é o plano para o seu bebé.



Feedback: A equipa de especialistas partilhará connosco informações sobre o seu bebé. Isto ajuda-nos a verificar o seu desempenho e permite-nos compreender a exatidão do teste. Essa informações incluem o nome e os dados pessoais do seu bebé.

Se houver suspeita de uma condição, eis o que esperamos que aconteça.

Lidar com a incerteza

Só efetuamos testes para condições que o NHS sabe como diagnosticar e tratar. Mas se suspeitarmos que o seu bebé tem uma condição, pode haver alguma incerteza.

Possíveis incertezas:

- **Diagnóstico incorreto:** há uma pequena possibilidade de o resultado estar errado e o seu bebé não ter a condição.
- **Diagnóstico pouco claro:** existe uma pequena possibilidade de os testes de acompanhamento não confirmarem ou refutarem um diagnóstico.
- **Diagnóstico tardio:** poderão ser necessários vários testes até que a condição seja confirmada.
- **Sintomas pouco claros:** pode ser difícil saber quando ou se o seu bebé vai começar a ter sintomas.
- **Efeito na família:** Uma vez que estas condições são genéticas, outros membros da sua família podem ser afetados pelo resultado.

Estas possíveis incertezas podem ser motivo de preocupação. Nós e a equipa de especialistas podemos pô-la/o em contacto com mais informações, aconselhamento e grupos de apoio.



Faça a leitura do código para saber mais sobre os resultados

i Tenha em atenção o seguinte

Embora seja pouco provável, é possível que o seu bebé obtenha um resultado incorreto no início. Eis um exemplo a considerar:

Quando o seu bebé tem 3 semanas de idade, descobre-se que se suspeita que ele tem uma condição genética.

O médico do seu bebé marca alguns exames suplementares. Entretanto, a/o participante lê sobre esta condição e fica preocupado/a.

Algumas semanas mais tarde, chegam os resultados.

Afinal, o seu bebé não tem a condição.

O especialista explica que o resultado do Generation Study não é um diagnóstico e que, em raras ocasiões, pode estar incorreto.

Esta situação também pode ocorrer com outros testes, como o rastreio neonatal (teste do pezinho) do NHS. Esta pode ser uma altura confusa para as famílias.



Recomendamos que analise cuidadosamente este exemplo antes de participar no estudo.

Dados e acesso

Durante o estudo, armazenaremos de forma segura os seus dados e os do seu bebé. Manter a segurança e a confidencialidade é a nossa principal prioridade. Os investigadores da área da saúde, que passam por um rigoroso processo de aprovação, terão acesso aos dados para projetos relacionados com os genes e a saúde.

Dados que armazenamos

É nosso dever legal e ético cuidar das amostras e dos dados. Temos um sólido historial de manutenção da segurança dos dados noutros estudos.

Conservamos os seguintes dados:



Informações de contacto suas e do seu bebé: estas ajudam-nos a manter o contacto. Estas informações não serão guardadas de modo a que os investigadores possam aceder-lhe.



O ADN do seu bebé: guardamo-lo como um ficheiro digital.



O seu registo pré-natal: consiste em dados relativos à maternidade, que incluem pormenores sobre a gravidez, o parto e o nascimento, incluindo quaisquer estadias em hospitais durante a gravidez.



Atualizações regulares do registo de saúde do seu bebé: estas podem incluir informações do NHS e de outras organizações médicas, tais como resultados de testes médicos ou informações sobre uma doença.

Os dados pré-natais e de saúde são recolhidos junto do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS England) e de outras organizações indicadas em www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

Onde os dados são armazenados

Armazenamos os dados genéticos e de saúde do seu bebé – bem como os seus dados pré-natais – numa base de dados segura chamada Biblioteca Nacional de Investigação Genómica (National Genomic Research Library). Trata-se de uma biblioteca onde se acede a dados genéticos e de saúde de milhares de pessoas para fins de investigação. Gerimos a biblioteca e aprovamos o acesso de investigadores de todo o mundo. A biblioteca está guardada em centros de dados seguros no Reino Unido. Utilizamos a segurança padrão da indústria para garantir que apenas os investigadores autorizados podem aceder à biblioteca.

Pode obter mais informações sobre o tipo de dados e de investigação na biblioteca em:

www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

Quem pode aceder aos dados

Apenas a Genomics England e os investigadores de saúde autorizados podem aceder aos dados. Nunca partilhamos estes dados com seguradoras ou profissionais de marketing.

Apenas pessoas selecionadas da Genomics England podem aceder a dados sobre a sua identidade e os dados de contacto do seu bebé. Apenas partilhamos estas informações com o médico de família do seu bebé e com a equipa de especialistas do NHS. Fazemo-lo quando tivermos o resultado do teste.

Também analisaremos os dados de saúde do seu bebé ao longo da infância para podermos compreender melhor o funcionamento do teste e determinar se faz sentido disponibilizar este tipo de teste mais amplamente no futuro.

Os investigadores de saúde aprovados estudarão os dados da biblioteca, incluindo os dados do seu bebé. Podem ser provenientes de hospitais, universidades, instituições de beneficência ou empresas do setor da saúde, como as empresas farmacêuticas. Utilizarão os dados para saber mais sobre os genes e a saúde, descobrir novas condições e criar novos tratamentos.

Estes investigadores não podem ver informações pessoais, como o nome e os dados de contacto. No entanto, não podemos garantir que os seus dados nunca serão indiretamente associados a si ou ao seu bebé. Por exemplo, se o seu bebé tiver uma condição excepcionalmente rara, pode ser possível descobrir que os dados lhe pertencem. Temos sanções rigorosas para quem tentar identificar ou utilizar indevidamente estes dados.

Os dados do seu bebé, juntamente com os dados de milhares de outras pessoas, podem ser utilizados para:

- **Ajudar os investigadores a distinguir entre alterações genéticas prejudiciais e inofensivas.**
Isto é importante para diagnosticar com exatidão e desenvolver tratamentos para condições genéticas.
- **Apoio à investigação sobre o cancro.**
Ao analisar os dados com e sem determinadas alterações, os investigadores podem encontrar novos genes relacionados com o cancro e desenvolver terapias que beneficiem muitos doentes com cancro.
- **Ajudar a melhorar a precisão dos testes de rastreio genómico.**
Ao ajudar-nos a identificar melhor as pessoas em risco mais cedo, os tratamentos podem ser iniciados mais cedo, o que pode levar a melhores resultados para as pessoas com determinadas condições.

Como são aprovados os investigadores no domínio da saúde

Todos os investigadores que acedem aos dados estão a trabalhar em projetos no domínio da saúde. As novas propostas de investigação são aprovadas por um Comité de Análise de Acesso (Access Review Committee) independente. Este comité inclui especialistas clínicos, cientistas e doentes do NHS já presentes na biblioteca. Todos os investigadores assinam um código de boas práticas e concluem uma formação em proteção de dados.

Pode consultar o processo de aprovação para todos os investigadores no sítio Web da Genomics England em www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

O que fazemos com as amostras que sobram

Se sobrarem amostras do teste do seu bebé, armazená-las-emos num biobanco seguro no Reino Unido. Cada amostra é identificada com um código único. Isto protege a identidade do seu bebé.

Estas amostras podem ser utilizadas novamente para investigação aprovada no domínio dos cuidados de saúde. Se tal acontecesse, a investigação estaria relacionada com os genes e a saúde. Antes de avançar, terá de ser aprovado por um Comité de Análise de Acesso (Access Review Committee) independente.

i Tenha em atenção o seguinte

Um tipo de investigador autorizado que pode aceder aos dados é o proveniente de empresas farmacêuticas privadas. Eis um exemplo a considerar:

Uma empresa farmacêutica privada está a fabricar um novo medicamento para crianças com uma condição rara.

Ouvimos dizer que utilizaram dados do Generation Study durante a sua investigação. Deu o seu consentimento para que o seu bebé participasse no estudo há cinco anos, pelo que este poderá incluir os dados digitais do seu bebé e a sua amostra de sangue armazenada.

Não conseguiram ter acesso a nenhum dado pessoal que pudesse identificar o seu bebé. E, como qualquer investigador, seguiram um processo de autorização rigoroso.

Este tipo de investigação pode contribuir para o avanço da medicina – mas algumas pessoas podem sentir-se desconfortáveis com ela.



Recomendamos que analise cuidadosamente este exemplo antes de participar no estudo.

Contacto regular

Entraremos em contacto consigo periodicamente durante a infância do seu bebé – normalmente, não mais do que duas vezes por ano. Podemos fazê-lo por e-mail ou por carta. Utilizaremos as informações de contacto que nos indicou.

Podemos entrar em contacto consigo para:

- Partilhar notícias e atualizações sobre o estudo
- Pedir mais amostras ou informações
- Pedir feedback sobre o estudo
- Solicitar a sua participação noutras investigações ou estudos semelhantes

Tudo o que pedimos é opcional. Pode dizer não a qualquer pedido que lhe façamos.

Novas descobertas sobre o ADN do seu bebé

Um investigador pode encontrar algo relacionado com a saúde do seu bebé durante o estudo. Isto é muito raro, mas possível. Se isto acontecer, trabalharemos com o NHS para entrar em contacto consigo. Só o faremos se estiver relacionado com uma condição grave e tratável, ou se já soubermos que o seu filho tem uma condição.

Se desistir do estudo ou anular a subscrição de todos os contactos, não entraremos em contacto consigo com estas informações.

Contactar-nos em caso de dúvidas

Contacte a equipa do estudo no seu NHS Trust ou na Genomics England se tiver dúvidas sobre o estudo. Pode encontrar os contactos no sítio Web www.generationstudy.co.uk/contact.

Se continuar insatisfeita/o e desejar apresentar uma queixa formal, pode obter mais informações

sobre o procedimento de queixas do NHS aqui: www.england.nhs.uk/contact-us/feedback-and-complaints/complaint/complaining-to-nhse/

Anular a subscrição de todos os contactos

Pode pedir-nos que deixemos de entrar em contacto consigo sobre o estudo. Conservaremos os dados do seu bebé para fins de investigação, mas deixaremos de entrar em contacto consigo. Deixará de receber atualizações ou solicitações da nossa parte.

Como anular a subscrição: Visite www.generationstudy.co.uk/unsubscribe

Se anular a subscrição antes de partilharmos o resultado do teste do seu bebé, continuaremos a entrar em contacto consigo para partilhar o resultado. Se o seu bebé tiver um resultado suspeito de condição, encaminhá-lo-emos para o NHS para testes de confirmação e cuidados clínicos.

Desistência do estudo

Pode mudar de ideias sobre a sua participação em qualquer altura e não precisa de nos justificar porquê.



Desistência antes da colheita da amostra

Como desistir: Contactar a equipa do estudo ou informar o médico do NHS

Pode mudar de ideias sobre a recolha da amostra. Informe a sua parteira ou equipa de saúde antes do nascimento do seu bebé. Também pode tomar esta decisão depois do parto. O médico do NHS pedirá a sua autorização antes de recolher a amostra, e pode recusar. Se desistir antes de a amostra ser recolhida, o seu bebé não participará no estudo.



Desistência após a recolha da amostra

Como desistir: Visite www.generationstudy.co.uk/withdraw

Pode mudar de ideias sobre a participação no estudo depois de a amostra ser recolhida. Se os dados já tiverem sido armazenados na Biblioteca Nacional de Investigação Genómica (National Genomic Research Library) ou já estiverem envolvidos em investigação, não podemos impedi-lo. Mas podemos garantir que não é feita nova investigação e que não é recolhida mais informação sobre cuidados de saúde. Destruiremos também quaisquer amostras que sobrem.

Se desistir antes de partilharmos o resultado do teste do seu bebé, continuaremos a entrar em contacto consigo para partilhar o resultado. Se o seu bebé tiver um resultado suspeito de condição, encaminhá-lo-emos para o NHS para testes de confirmação e cuidados clínicos. Os dados e a amostra do seu bebé não serão armazenados nem utilizados para fins de investigação.

Se o seu filho ou a sua filha quiser desistir

À medida que o seu filho ou a sua filha cresce, poderá decidir por si se quer continuar a fazer parte do estudo. Poderá entrar em contacto connosco para desistir. Pode ajudar o seu filho ou a sua filha a fazê-lo.

Quando o seu filho ou a sua filha tiver cerca de 16 anos, entraremos em contacto com ele/ela para verificar se continua a querer participar no estudo. Se não conseguirmos entrar em contacto com ele/ela, após um número razoável de tentativas, será retirado/a do estudo.

Proteção de dados, segurança e salvaguarda

Faça a leitura do código para ver a nossa declaração de privacidade



Como são utilizadas as suas informações

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) e a Lei de Proteção de Dados do Reino Unido (UK Data Protection Act) de 2018 regem a forma como tratamos e utilizamos os seus dados pessoais.

Pode obter mais informações sobre a forma como utilizamos as suas informações ao:

- ✓ Visitar www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- ✓ Ler o nosso folheto disponível nos hospitais participantes
- ✓ Contactar a sua equipa de estudo
- ✓ Enviar um e-mail para generationstudy@genomicsengland.co.uk
- ✓ Contactar-nos através do número **0808 281 9535**
- ✓ Contactar o nosso responsável pelas informações, utilizando os dados apresentados acima

Acesso aos seus dados

A/O participante tem o direito de solicitar os dados que mantemos sobre si. Tenha em atenção que os direitos do titular dos dados podem ser limitados devido aos objetivos da investigação e que qualquer pedido de exercício dos direitos do titular dos dados será analisado pelo nosso responsável pela proteção de dados.

Salvaguarda

Durante o estudo, é possível que tomemos conhecimento de um problema de segurança que a/o afete a si ou ao seu bebé. Se tal acontecer, trabalharemos com a equipa do estudo para gerir a situação.

Se sofrer danos relacionados com o estudo

Embora seja muito improvável que sofra danos físicos em resultado da sua participação no estudo, temos um seguro que cobre lesões em determinadas circunstâncias. Envie-nos um e-mail para generationstudy@genomicsengland.co.uk para obter mais informações.

Informações gerais

Se tiver mais perguntas sobre o estudo, pode contactar a Genomics England através do e-mail generationstudy@genomicsengland.co.uk ou do número **0808 281 9535**.

