

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo: Dados de vida real da Doença Inflamatória Intestinal moderada a grave no Brasil: um estudo multicêntrico, não-intervencional, para avaliar o controle da doença, padrões de tratamento, impacto da doença e qualidade de vida.

Código do Estudo: Vedolizumab_4008

Patrocinador: Takeda Pharma
Rua do Estilo Barroco, 721
CEP: 04709-011 - São Paulo/SP – Brasil

Organização Representativa de Pesquisa Clínica : EUROTIALS BRASIL - Consultores Científicos Ltda.
Alameda Santos 787 cj 31 - Cerqueira César
CEP: 01419-001 - São Paulo/SP – Brasil

Pesquisador Responsável: Nome: [Inserir Nome do Investigador]
Nome da Instituição [Inserir Nome da Instituição]
Rua [Inserir Nome da Instituição]
Cidade, Estado. CEP [Inserir Endereço do Centro do Investigador]
Telefone [Inserir Número de Telefone]
Telefone (24 h) [Inserir Número de Contato 24 horas]

Nome do Participante: _____

Número do Participante: _____

Vedolizumab_4008_TCLE_Versão 06SET2016

<Nome do Investigador>, <nome do centro>

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Representante Legal: _____

Introdução

Você está sendo convidado a participar deste estudo clínico pois você apresenta Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa. A Doença de Crohn é uma doença inflamatória séria do trato gastrointestinal. Ela afeta predominantemente a parte inferior do intestino delgado (íleo) e intestino grosso (cólon), mas pode afetar qualquer parte do trato gastrointestinal. A doença de Crohn habitualmente causa diarreia, cólica abdominal, frequentemente febre e, às vezes, sangramento retal. Também podem ocorrer perda de apetite e perda de peso subsequente. A colite ulcerativa é uma doença inflamatória do cólon, intestino grosso, que se caracteriza por inflamação e ulceração da camada mais superficial do cólon. Os sintomas incluem caracteristicamente diarreia, com ou sem sangramento retal, e frequentemente dor abdominal. Para te ajudar a decidir se deve ou não participar, você precisa entender para quê serve este estudo, o que ele envolve e quais benefícios, riscos e desconfortos que podem existir. Este processo é chamado “consentimento esclarecido”.

Leve o tempo que precisar para ler cuidadosamente as informações a seguir e discuti-las com outras pessoas. Se algo não estiver claro ou se você precisar de mais informações, pergunte ao pesquisador ou equipe do estudo.

Você é livre para escolher participar deste estudo, assim como sair dele a qualquer momento sem nenhum motivo.

Se você concordar em participar da pesquisa, você deve assinar e colocar a data em duas vias originais deste termo de consentimento livre e esclarecido e rubricar todas as páginas de cada uma delas. Uma via será entregue a você e a outra ficará com o pesquisador.

O Patrocinador está pagando a instituição e o pesquisador responsável para realizar este estudo.

Objetivo deste estudo

- Este estudo tem como objetivo coletar dados sobre os pacientes que apresentam Doença de Crohn e a Retocolite Ulcerativa com grau moderado a grave, entender o quão estas doenças afetam a qualidade de vida destes pacientes e obter informações sobre os seus tipos de tratamentos.
- O tempo total que você pode ficar envolvido neste estudo é de até 12 meses. Nesse período você deverá realizar as consultas médicas de acordo com a rotina estabelecida pelo seu médico. Não haverá visitas obrigatórias, pois este é um estudo de observação da prática médica.
- Haverá 400 participantes neste estudo em aproximadamente 20 centros no Brasil.

Se você tiver participado de um estudo há menos de três anos, você não pode ser incluído neste estudo.

Vedolizumab_4008_TCLE_Versão 06SET2016

<Nome do Investigador>, <nome do centro>

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Representante Legal: _____

Tratamentos

Este é um estudo observacional, o que significa que os participantes de pesquisa são apenas observados durante o seu tratamento usual e informações relativas à doença e tratamento serão coletadas. Nenhuma tentativa de interferir no tratamento será realizada e nenhum tratamento será fornecido à você.

Desta forma, você e o seu médico discutirão e escolherão as melhores condutas e/ou o(s) melhor(es) tratamento(s) indicado(s) para a sua Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa de acordo com o seu acompanhamento até o momento.

Você poderá participar deste estudo independente do tratamento que estiver recebendo para a sua doença, desde que as outras condições para participação também sejam atendidas.

Procedimentos do estudo e suas responsabilidades.

Para participar deste estudo, você deverá:

- ter 18 anos ou mais;
- ter recebido o diagnóstico de Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa há pelo menos 6 meses;
- estar sendo tratado com um medicamento aprovado para Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa e de acordo com indicação na bula.

Se você apresentar os critérios para participar deste estudo e aceitar participar, serão coletadas informações sobre a sua doença e seus tratamentos dos últimos 3 anos, com o objetivo de entender melhor os sintomas e alterações que a população com esta doença apresenta e identificar quais são os tratamentos escolhidos pelos médicos.

Além disso, se você apresentar a doença ativa, ou seja, se a doença estiver em atividade no início do estudo, além da coleta de informações sobre a sua doença e seus tratamentos dos últimos 3 anos, você também poderá ser acompanhado por até 12 meses para observarmos o curso da sua doença. Se você concordar em ser acompanhado, durante este período você deverá comparecer às consultas médicas de rotina a serem agendadas de acordo com a orientação do seu médico. Sua consulta será realizada conforme a prática clínica de seu médico e algumas informações por ele coletadas farão parte dos dados a serem analisados neste estudo. Neste acompanhamento, será solicitado que:

- Você responderá quatro questionários sobre sua doença e como ela afeta suas atividades pessoais e o seu trabalho. Esses questionários serão respondidos apenas uma vez, no mesmo dia em que você aceitar participar do estudo e levará em torno de 45 minutos.

Vedolizumab_4008_TCLE_Versão 06SET2016

<Nome do Investigador>, <nome do centro>

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Representante Legal: _____

As informações coletadas neste estudo serão analisadas e avaliadas pelo patrocinador e podem resultar em novas descobertas ou produtos. Você não possui direitos sobre eles e não receberá pagamentos de nenhum tipo por tais descobertas ou produtos.

Se você não for honesto com seu pesquisador responsável em relação ao seu histórico médico, condição atual de saúde e quaisquer medicamentos ou suplementos que você estiver tomando durante o estudo, os resultados desta pesquisa podem ser prejudicados.

Potenciais riscos e desconfortos associados à sua participação neste estudo

Este é um estudo de observação e coleta de dados, sem nenhum tipo de intervenção. O risco associado a este estudo é mínimo.

Neste caso, você poderá sentir que algumas das perguntas a serem feitas nos questionários sejam desconfortáveis ou inquietantes. Caso você não queira responder a uma pergunta, você poderá pular e prosseguir para a próxima pergunta ou poderá interromper imediatamente.

Este estudo será feito para coletar informações e não exige que seu médico mude seu tratamento ou a terapia além daquelas que você já recebe para seus cuidados de rotina. Qualquer alteração no seu tratamento é uma decisão tomada exclusivamente pelo seu médico e não está relacionada com sua participação neste estudo.

Potenciais benefícios ao participar deste estudo

Não é esperado nenhum benefício direto associado à sua participação neste estudo.

Este estudo será parte de um esforço para coletar mais informações sobre a doença, o que pode trazer benefícios à você e a outras pessoas no futuro.

Custos, despesas e pagamentos

Você não será remunerado ou cobrado por sua participação no estudo.

Você receberá reembolso pelo pesquisador responsável por suas despesas e de seu acompanhante, quando necessário, relacionados à participação neste estudo, tais como transporte e alimentação.

Confidencialidade

Este estudo só pode ser realizado através da coleta e uso de suas informações médicas. Se você concordar em participar deste estudo, o pesquisador responsável e a equipe do centro de pesquisa irão coletar e armazenar informações sobre você, sua saúde e seu tratamento. Isto pode incluir informações como seu nome, endereço, telefone, data de nascimento, registros médicos novos e

Vedolizumab_4008_TCLE_Versão 06SET2016

<Nome do Investigador>, <nome do centro>

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Representante Legal: _____

existentes, ou outros tipos de informações como datas e resultados de vários testes e procedimentos, informações do seu prontuário médico e informações criadas ou coletadas durante o estudo. Todas estas informações serão privadas e confidenciais (em sigilo) e serão mantidas pelo pesquisador e pela equipe do centro de pesquisa, de acordo com todas as leis e regulamentações brasileiras aplicáveis a estudos. Além disso, é necessário que seu envolvimento neste estudo seja anotado em seu prontuário médico.

Antes de todas as suas informações serem enviadas ao patrocinador ou pessoas nomeadas, elas serão identificadas por um código e suas iniciais, sem o seu nome e endereço. Uma lista de códigos será mantida sob responsabilidade do pesquisador responsável para que seja possível relacionar seu código com seu nome. Esta lista será mantida em um local seguro para garantir que, em uma emergência, você possa ser identificado e contatado. Esta lista será mantida por, no mínimo, 15 anos a partir do fim do estudo e então pelo tempo necessário para atender às exigências legais, regulatórias, científicas e outras.

A confidencialidade será mantida durante o acesso, armazenamento, análise e publicação das informações relacionadas com sua participação no estudo, ou seja, seu nome não será divulgado fora da instituição de pesquisa, a menos que seja exigido pelos órgãos regulatórios e éticos.

Informações sobre sua saúde e tratamento durante o estudo, que estão codificadas, podem ser usadas ou enviadas a terceiros, em outros países, para pesquisa clínica e objetivos de relato de segurança, mas elas continuarão codificadas e não identificarão você. As pessoas que podem receber estas informações são as seguintes.

- O patrocinador e outras empresas e pessoas atuando em nome do patrocinador ou junto a ele;
- As agências regulatórias e outras autoridades sanitárias, incluindo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Comitês de Ética.

O patrocinador, a equipe do estudo, auditores do patrocinador ou autoridades regulatórias podem inspecionar seu prontuário médico, mas sempre mantendo o compromisso com o sigilo das informações, a fim de proteger sua privacidade. Estas inspeções são necessárias para garantir que o estudo seja realizado corretamente.

Resultados do Estudo

Os resultados deste estudo serão apresentados em congressos ou em publicações, independente de serem favoráveis ou não. No entanto, você não será pessoalmente identificado em nenhuma apresentação ou publicação possivelmente derivada deste estudo.

Informação sobre o desenho, progresso e resultados deste estudo também serão disponibilizadas nas páginas da internet www.clinicaltrials.gov e Plataforma Brasil

Vedolizumab_4008_TCLE_Versão 06SET2016

<Nome do Investigador>, <nome do centro>

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Representante Legal: _____

(<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>), mas você não será pessoalmente identificado em nenhum destas páginas.

As informações coletadas durante este estudo também podem ser adicionadas a bancos de dados de pesquisa e usadas no futuro pelo Patrocinador e outras empresas e pessoas trabalhando para o Patrocinador ou junto a ele, com o seguinte objetivo:

- estudar as terapias para os pacientes;
- melhor compreensão das doenças incluídas no estudo; e
- melhoria da eficiência, desenho e métodos de estudos futuros.

As leis nacionais e internacionais de proteção de dados dão a você o direito de controlar o uso e o acesso aos seus dados médicos. Você possui o direito de ver, copiar e corrigir suas informações relacionadas ao estudo durante o período de tempo em que elas estiverem sob o domínio do pesquisador responsável. No entanto, para garantir que o estudo é cientificamente confiável, você pode não conseguir revisar alguns de seus registros relacionados ao estudo até que ele tenha sido encerrado e os dados analisados, no entanto, seu pesquisador responsável possui acesso a estas informações caso seja necessário durante uma emergência médica.

Ao assinar este termo de consentimento livre e esclarecido, você (ou seu representante legal) está autorizando o pesquisador responsável e o Patrocinador a utilizar e compartilhar informações pessoais sobre sua saúde e tratamento, conforme especificado no termo de consentimento livre e esclarecido. Você não abrirá mão de nenhum direito ao assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Este consentimento não possui uma data de término.

Descontinuação do estudo

O pesquisador responsável pode retirar você do estudo, mesmo se você quiser continuar participando, caso:

- o patrocinador, o Ministério da Saúde do Brasil, através das agências conhecidas como Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - (ANVISA), ou o Comitê de Ética, cancelem o estudo;
- o pesquisador responsável ache que a retirada do estudo é a melhor opção para você;
- isto seja necessário para atender aos requisitos do estudo;
- você não estiver cooperando ou não tiver seguido as instruções dadas pelo pesquisador responsável.

Em qualquer das situações acima, o estudo somente será totalmente interrompido no Brasil após a análise e concordância pelo Comitê de Ética que analisou o estudo, a menos que essa

Vedolizumab_4008_TCLE_Versão 06SET2016

<Nome do Investigador>, <nome do centro>

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Representante Legal: _____

interrupção seja urgente e necessária para proteger a sua segurança, situação em que o Comitê de Ética / CONEP será informado imediatamente, ou caso seja solicitado por alguma autoridade regulatória.

Retirada do consentimento antes do término do estudo

Você pode interromper sua participação no estudo a qualquer momento, neste caso, você deve informar o pesquisador responsável assim que decidir sobre isso. Se você concordar em participar do estudo mas decidir sair do estudo depois disto, sua decisão não afetará seu tratamento médico atual ou futuro e não haverá penalidades ou perda dos benefícios aos quais você tem direito.

Se você retirar este consentimento, nenhuma nova informação sobre você será coletada ou adicionada ao banco de dados do estudo, mas você autoriza o pesquisador responsável e o Patrocinador a usar as informações coletadas antes de você retirar este consentimento, desde que isto seja para os fins descritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Caso não autorizar, você deve informar o pesquisador responsável por este estudo que não concorda com o uso dos seus dados.

Se você não assinar o termo de consentimento livre e esclarecido você não fará parte do estudo. Se você cancelar este consentimento no futuro, você não poderá mais participar do estudo.

Compensação e tratamento por danos

O pesquisador, o patrocinador e a instituição envolvidas na pesquisa se responsabilizarão pela assistência total durante o tratamento de danos e complicações que surgirem em função da pesquisa, previstos ou não neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pelo período de tempo necessário para o tratamento do dano até que quaisquer consequências que surgirem estejam resolvidas.

Você também possui o direito de pedir indenização por danos relacionados ao estudo, de acordo com a legislação brasileira vigente. Ao assinar este termo de consentimento livre e esclarecido, você não está abrindo mão de nenhum direito que possui.

Informações adicionais e detalhes de contato

Em caso de dúvidas sobre essa pesquisa entre em contato com o pesquisador responsável <Nome do pesquisador responsável> ou alguém de sua equipe no endereço informado na primeira página deste termo ou a qualquer momento através do telefone <número de telefone 24 h (em caso de celular, incluir também um número de telefone fixo)>.

Se você precisar de informações sobre seus direitos como participante da pesquisa ou apresenta queixas sobre este estudo, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa

Vedolizumab_4008_TCLE_Versão 06SET2016

<Nome do Investigador>, <nome do centro>

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Representante Legal: _____

(CEP), que é um comitê independente estabelecido para ajudar a proteger os direitos do participante de pesquisa e que aprovou a realização do estudo neste centro. Os detalhes para contato são os seguintes:

<Nome do CEP>

<Telefone, endereço e horário comercial do CEP>

Você também pode entrar em contato com a *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*. Os detalhes para contato são os seguintes:

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Telefone: (61) 3315-5878/ E-mail: conep@saude.gov.br

Endereço: SEPN 510 Norte, Bloco A , 3º andar, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde - Brasília-DF

Campos de Assinatura para Autorização do Participante

Eu dou meu consentimento, reconheço que minha participação neste estudo é voluntária e estou ciente que eu posso recusar ou retirar-me deste estudo a qualquer momento sem penalidades ou perda dos benefícios aos quais tenho direito. Minha assinatura a seguir significa que li este termo de consentimento (ou alguém leu para mim), entendi seu conteúdo e todas as minhas perguntas sobre este estudo foram respondidas pelo pesquisador responsável e sua equipe. Também significa que eu concordo que minhas informações pessoais de saúde podem ser usadas e transferidas através dos meios descritos neste termo de consentimento livre e esclarecido e que minhas informações de saúde podem ser adicionadas aos bancos de dados de pesquisa e usadas no futuro pelo Patrocinador, seus afiliados e parceiros licenciados para estudar as terapias disponíveis para os pacientes, compreender melhor a doença incluída no estudo e para melhorar a eficiência do desenho e métodos de estudo de futuras pesquisas clínicas. Eu entendo que não estarei abrindo mão de nenhum direito como participante ao assinar este termo de consentimento.

Envolvendo seu próprio médico

Se você concordar, seu médico pessoal pode:

- ser informado sobre sua participação neste estudo; e
- ser solicitado para fornecer detalhes de seu histórico médico e qualquer nova informação sobre sua saúde durante o estudo.

Eu concordo que meu médico pessoal seja informado sobre minha participação neste estudo.

SIM ☐ NÃO ☐ (selecione conforme apropriado)

Vedolizumab_4008_TCLE_Versão 06SET2016

<Nome do Investigador>, <nome do centro>

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Representante Legal: _____

Doença Ativa (em atividade no início do estudo)

Caso você tiver a doença ativa, você poderá ser acompanhado por mais um período de até 12 meses. Neste caso, escolha uma opção abaixo e marque sua escolha, conforme sua decisão.

☐ **Eu concordo** em participar da fase de acompanhamento de 12 meses do estudo, caso eu tenha a doença ativa.

☐ **Eu não concordo** em participar da fase de acompanhamento de 12 meses do estudo, caso eu tenha a doença ativa.

Ao assinar, eu concordo em participar deste estudo.

Nome do Participante (Letra de Forma)

Assinatura do Participante

Data

Nome impresso do Representante Legalmente Autorizado (se aplicável)

Assinatura do Representante Legalmente Autorizado (se aplicável)

Data

Nome Pesquisador (Letra de Forma)

Assinatura do Pesquisador

Data

Nome impresso da Testemunha Imparcial (caso o paciente seja cego ou analfabeto)

Assinatura da Testemunha Imparcial (caso o paciente seja cego ou analfabeto)

Data

Vedolizumab_4008_TCLE_Versão 06SET2016

<Nome do Investigador>, <nome do centro>

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Representante Legal: _____