

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE

Considerando a “Declaração de Helsínquia” da Associação Médica Mundial
(Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996;
Edimburgo 2000; Seoul 2008; Fortaleza 2013)

Designação do Estudo: ReEducar – Reeducação para uma alimentação saudável. Estudo inserido no programa ‘Menos Sal Portugal’

Investigadores responsáveis: Prof. Conceição Calhau e Prof. Jorge Polónia.

Temática: A alimentação saudável é uma das principais determinantes da nossa saúde, capaz de evitar ou retardar as principais doenças causadoras de morte ou incapacidade. As doenças cardiovasculares (entre outras) podem ser prevenidas com a promoção de hábitos alimentares saudáveis, adquiridos através de estratégias pedagógicas eficazes e dirigidas às reais necessidades da população.

A oferta de alimentos processados e de origem animal tem favorecido dietas desequilibradas, fenómeno acentuado pela falta de tempo para cozinhar, que leva a que frequentemente se recorra a alimentos em nada saudáveis. No entanto, os hábitos alimentares saudáveis não significam fazer uma alimentação mais dispendiosa, restritiva ou pouco variada, sendo determinante o papel das instituições na sua prevenção e promoção.

O presente estudo resulta de um trabalho articulado entre diferentes instituições (centros de investigação, instituições de ensino superior, prestação de cuidados de saúde, laboratórios de análises clínicas e empresa de distribuição alimentar), pretende avaliar a eficácia de um programa de educação para hábitos alimentares saudáveis. O programa visa sensibilizar, motivar e formar hábitos de alimentação saudável e será dirigido, numa fase inicial, à população portuguesa da Área Metropolitana de Lisboa.

Objetivo: O objetivo do estudo é avaliar a eficácia de um programa de educação de hábitos alimentares saudáveis, dirigido à população portuguesa da Área Metropolitana de Lisboa, para a redução do consumo de sal na alimentação com impacto na saúde, em particular nos valores da pressão arterial.

Fundamentação ética (ganhos em conhecimento/ inovação; ponderação benefícios/riscos):

As doenças cardiovasculares são a principal causa de mortalidade a nível mundial, sendo a hipertensão arterial um reconhecido fator de risco major para o seu desenvolvimento. Uma das

estratégias mais eficientes para a diminuição da hipertensão arterial é a redução do consumo de sal na alimentação, tendo sido consagrada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma das medidas prioritárias no combate às doenças crónicas não transmissíveis. A OMS recomenda o consumo máximo diário de 5 g de sal para um adulto e de 3 g diárias para as crianças. No entanto, e de acordo com o estudo PHYSA, o consumo diário de sal na população portuguesa é de 10,7 g, o que corresponde ao dobro do consumo máximo recomendado. Acresce que na continuação do mesmo estudo fica claro que a melhor forma válida e reproduzível de avaliação do consumo diário de sal consiste na medição da excreção urinária de sódio em amostras válidas de urina de 24 horas. Conscientes de que o excesso do consumo de sal é um gravíssimo problema de Saúde Pública, consideramos justificada a pertinência da realização deste estudo de intervenção, que visa precisamente avaliar a eficácia de um programa de redução do seu consumo, na população portuguesa.

Benefícios previsíveis (para os participantes):

Beneficiará de uma avaliação de risco cardiovascular, nomeadamente através da avaliação clínica inicial, bem como pelo controlo da hipertensão arterial decorrentes do estudo. Estará a contribuir para o conhecimento científico, a nível nacional e internacional, podendo futuramente beneficiar de estratégias de saúde pública mais assertivas e eficazes e intervenções terapêuticas de maior sucesso.

Riscos/incómodos previsíveis (para os participantes):

O incómodo inerente às deslocações nos dias das visitas ao Hospital CUF Descobertas. O participante terá ainda o incómodo decorrente do controlo da hipertensão arterial e das colheitas de urina, sendo que a equipa de investigação (profissionais de saúde), tudo farão para proporcionar o menor desconforto possível aos participantes.

O programa integra sessões presenciais, juntamente com a formação em formato e-learning, de forma a flexibilizar o acesso à informação, permitindo também uma aprendizagem personalizada de conhecimentos, o que poderá ser substancial para a mudança de atitudes e comportamentos na área alimentar. Serão ainda realizadas sessões de aconselhamento personalizado aos participantes através de contactos telefónicos de seguimentos por nutricionistas treinados para o efeito.

O programa será avaliado através de questionários (alimentar, físico e de saúde), medições antropométricas (peso, altura, perímetro da cintura e composição corporal), avaliações cardiovasculares (pressão arterial), avaliação da evolução dos alimentos adquiridos (com os Cartões Poupa Mais da cadeia de supermercados Pingo Doce), e análise de urina de 24 horas. Um número limitado de participantes será aleatorizado para avaliação da microbiota intestinal.

Estes resultados são de extrema importância para a otimização de estratégias facilitadoras da mudança de comportamentos com impacto direto na prevenção e controlo das doenças mais prevalentes a nível nacional.

A sua participação neste estudo é completamente voluntária. Deverá ponderar a sua decisão, no tempo que achar necessário para refletir sobre a sua participação, inclusive auscultando a opinião de familiares e/ou amigos.

O participante tem o direito de retirar-se, a qualquer momento, do estudo sem qualquer prejuízo para o seu estado de saúde ou subsequente tratamento ou seguimento pelos serviços de saúde. O participante tem também o direito de ver eliminados/apagados/destruídos todos os seus dados.

Toda a informação recolhida, bem como o resultado das análises serão confidenciais, estando sempre assegurada a privacidade de todos os participantes.

Este estudo teve a aprovação da Comissão de Ética do Hospital CUF Infante Santo.

O protocolo deste estudo clínico foi formalmente registado, e pode ser consultado, numa base de dados pública de registo – ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>), com o número de registo NCT03830021.

Os resultados do estudo clínico serão publicados numa revista científica com revisão por pares, independentemente dos resultados do estudo (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>).

Note-se que nas deslocações ao Hospital CUF Descobertas, as intervenções estão organizadas para que disponha de aproximadamente 1 hora do seu tempo. O voluntário será compensado pelos gastos decorrentes da sua deslocação ao Hospital CUF Descobertas, através da entrega de um vale de desconto em supermercado. A compensação tem como único intuito assegurar as despesas inerentes ao transporte do participante, nas suas deslocações ao Hospital CUF, durante o estudo. Não está preconizado qualquer pagamento ou compensação pela participação, nem haverá ressarcimento por eventuais perdas salariais.

Todo o material necessário ao participante durante o estudo poderá ser levantado no Hospital CUF Descobertas.

Se tiver alguma questão ou dúvida durante o estudo deverá contactar a equipa de investigação (email: Investigadoracademiacuf@gmail.com).

Para participar neste estudo deverá manter os seus padrões de atividade física constantes durante todo o estudo.

O estudo terá os seguintes momentos:

Recrutamento e seleção:

Para poder ser incluído no estudo, cada participante será chamado para uma avaliação inicial no Hospital CUF Descobertas. Nesse momento, ser-lhe-á explicado em detalhe todos os procedimentos envolvidos no estudo e entregue o seguinte material: 1) a informação detalhada sobre o **protocolo do estudo**; 2) o **Kit de Colheita de Urina 24 horas**; 3) kit de colheita de fezes (apenas os participantes selecionados de forma aleatória); 4) o **consentimento informado**.

Aos participantes que pretendam participar no estudo, serão realizadas as seguintes avaliações:

- Registo da idade, género, origem racial, escolaridade, medicação, condição de saúde, história familiar (hipertensão entre outras), hábitos alimentares, tabágicos e exercício físico.
- Medição da pressão arterial e frequência cardíaca.

Nesta visita será recolhida a informação sobre o número do meu Cartão Poupa Mais, com o objetivo de permitir à equipa de investigação avaliar os hábitos de consumo dos participantes deste estudo, nomeadamente através da evolução dos alimentos adquiridos com os cartões da cadeia de supermercados (Pingo Doce). Para esse efeito a informação será codificada e tratada de forma agregada, salvaguardando a confidencialidade dos participantes.

Após a avaliação inicial, a equipa de investigação irá deliberar sobre a elegibilidade de cada participante. Caso satisfaça os critérios estabelecidos no protocolo, o participante será informado da sua inclusão no estudo.

1ª Visita:

Os participantes elegíveis serão contactados para agendamento da primeira visita ao Hospital CUF Descobertas.

No dia anterior à visita, o participante **deverá iniciar a colheita de urina 24 horas** utilizando o **kit de colheita** de urina que lhe foi entregue pela equipa de investigação. Para esse efeito deverá seguir os seguintes passos:

1. **Rejeitar a 1ª urina da manhã** (se iniciar a colheita às 8 horas da manhã, deverá esvaziar totalmente a bexiga, rejeitando a urina dessa micção);
2. **Recolher para o recipiente fornecido todas as micções seguintes**, ou seja, toda a urina até à mesma hora do dia seguinte (por exemplo as 8 horas), **incluindo a primeira urina do dia da visita**;

- 3. Conservar o recipiente com a urina no frigorífico após cada recolha** até entregar no Hospital CUF Descobertas.

(Apenas os participantes selecionados) - deverá entregar uma amostra das últimas fezes antes da visita, utilizando o kit que lhe foi entregue para o efeito e seguindo as suas instruções de utilização. O kit deverá ser mantido à temperatura ambiente antes da sua utilização. Após utilização, guarde o kit preferencialmente no frigorífico até ao dia da visita. No dia da visita, pode trazê-lo à temperatura ambiente.

No dia da visita deverá chegar ao Hospital CUF Descobertas à hora agendada e após uma noite de jejum (10 horas). Durante a visita serão realizadas as seguintes avaliações:

- Avaliação antropométrica e composição corporal
- Medição da pressão arterial e frequência cardíaca
- Questionário sobre a medicação, hábitos de sono, hábitos alimentares, alimentos consumidos, exercício físico, outras questões relevantes ao estudo.

No final da visita deverá participar de uma sessão de educação para hábitos alimentares saudáveis.

2ª Visita:

Quatro semanas após a 1ª visita (semana 4) será chamado ao Hospital CUF Descobertas para realização das seguintes avaliações:

- Peso e perímetro da cintura.
- Medição da pressão arterial e frequência cardíaca
- Questionário sobre a medicação, hábitos de sono, hábitos alimentares, exercício físico, outras questões relevantes ao estudo.

No final da visita deverá participar de uma sessão de educação para hábitos alimentares saudáveis.

3ª Visita:

Quatro semanas após a 2ª visita (semana 8) será chamado ao Hospital CUF Descobertas para realização das seguintes avaliações:

- Peso e perímetro da cintura.
- Medição da pressão arterial e frequência cardíaca
- Questionário sobre a medicação, hábitos de sono, hábitos alimentares, exercício físico, outras questões relevantes ao estudo.

No final da visita deverá participar de uma sessão de educação para hábitos alimentares saudáveis.

4ª e última visita:

Quatro semanas após a 3ª visita (semana 12) será agendada uma visita ao Hospital CUF (Descobertas ou Descobertas). **No dia anterior à visita**, o participante **deverá iniciar a colheita de urina 24 horas** utilizando o **kit de colheita** de urina que lhe foi entregue pela equipa de investigação. Para esse efeito deverá seguir os seguintes passos:

1. **Rejeitar a 1ª urina da manhã** (se iniciar a colheita às 8 horas da manhã, deverá esvaziar totalmente a bexiga, rejeitando a urina dessa micção);
2. **Recolher para o recipiente fornecido todas as micções seguintes**, ou seja, toda a urina até à mesma hora do dia seguinte (por exemplo as 8 horas), **incluindo a primeira urina do dia da visita**;
3. **Conservar o recipiente com a urina no frigorífico após cada recolha** até entregar no Hospital CUF Descobertas.

(Apenas os participantes selecionados) - deverá entregar uma amostra das últimas fezes antes da visita, utilizando o kit que lhe foi entregue para o efeito e seguindo as suas instruções de utilização. O kit deverá ser mantido à temperatura ambiente antes da sua utilização. Após utilização, guarde o kit preferencialmente no frigorífico até ao dia da visita. No dia da visita, pode trazê-lo à temperatura ambiente.

No dia da visita deverá chegar ao Hospital CUF Descobertas à hora agendada e após uma noite de jejum (10 horas). Durante a visita serão realizadas as seguintes avaliações:

- a) Avaliação antropométrica e composição corporal
- b) Medição da pressão arterial e frequência cardíaca
- c) Questionário sobre a medicação, hábitos de sono, hábitos alimentares, alimentos consumidos, exercício físico, outras questões relevantes ao estudo.

Especificações da recolha e destino final das amostras biológicas:

As colheitas biológicas, nomeadamente a urina de 24 horas e as fezes para análise da microbiota intestinal, serão utilizadas para a determinação dos parâmetros definidos em epígrafe e serão destruídas durante esse processo.

As colheitas de urina serão realizadas por um laboratório de análises devidamente certificado, e coordenada pela equipa de investigação (que será responsável pela codificação das amostras).

Todos os dados contidos nas amostras biológicas serão tratados de forma agregada, salvaguardando a confidencialidade dos participantes.

Confidencialidade dos dados pessoais:

A Unidade CUF (Hospital CUF Descobertas, SA e Hospital CUF Infante Santo, SA) onde é seguido no âmbito deste estudo e a Academia CUF, Sociedade Unipessoal, Lda, entidades pertencentes ao Grupo José de Mello Saúde, atuam como corresponsáveis para efeitos de tratamento de dados.

Os dados recolhidos apenas serão tratados por ou sob a responsabilidade de profissionais obrigados a sigilo e na medida do necessário à finalidade de prestação de cuidados de saúde - realização do estudo clínico «ReEducar - Reeducação para uma alimentação saudável. Estudo inserido no programa “Menos Sal Portugal”».

O fundamento para o tratamento dos seus dados é o seu consentimento expresso, que poderá ser retirado a qualquer momento, sem que tal afete o tratamento que tenha sido realizado até à data da sua revogação.

Tem ainda direito a pedir retificação, eliminação ou a limitação do seu tratamento, o acesso aos seus dados, ou opor-se ao seu tratamento, devendo para tal contactar diretamente o Encarregado de Proteção de Dados, através do email dpo@jmellosaude.pt.

Assiste-lhe, ainda, o direito a apresentar uma reclamação à CNPD ou a outra autoridade de controlo competente nos termos da lei, caso entenda que o tratamento dos seus dados pela Unidade CUF viola o regime legal em vigor a cada momento.

A Unidade CUF conservará os seus dados pessoais no seu processo clínico, de modo permanente, nos termos da Portaria nº 247/2000, de 8 de maio de 2000.

Mediante o consentimento do participante no estudo, a Sociedade Pingo Doce – Distribuição Alimentar SA irá transmitir o detalhe das transações associadas ao cartão Poupa Mais indicado no formulário de inscrição às entidades acima identificadas, pertencentes ao Grupo José de Mello Saúde, durante o período de estudo ficando esta Entidade como responsável pelo tratamento desta informação. O detalhe irá incluir informação sobre data de compra, artigo adquirido e quantidades.

O registo e utilização do cartão Poupa Mais rege-se pelos termos de utilização e política de protecção de dados disponível em www.poupamais.pt.

No sentido de confirmar a sua autorização para a transmissão de dados associados ao Cartão Poupa Mais indicado, iremos enviar um email solicitando a sua confirmação, para o endereço de email associado ao Cartão Poupa Mais. Sem a sua aceitação, não é possível confirmar a sua participação no estudo, impossibilitando a transmissão dos dados referentes a transações.

A Sociedade Pingo Doce – Distribuição Alimentar SA, enquanto parceiro na iniciativa “Menos Sal Portugal”, não tem acesso a qualquer informação pessoal recolhida no âmbito do estudo promovido pelas entidades acima identificadas, pertencentes ao Grupo José de Mello Saúde, apenas aos resultados finais do mesmo que serão apresentados de forma agregada.

- Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pelos investigadores deste estudo. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo investigador.
- Estou disposto/a a participar no sub-estudo, no qual a equipa de investigação poderá aleatoriamente selecionar alguns participantes para colherem uma amostra de fezes, com a finalidade de analisar a microbiota intestinal num sub-grupo da população em estudo.
- Autorizo a transmissão dos meus dados pessoais, nomeadamente o detalhe das transações associadas ao Cartão Poupa Mais indicado, efetuadas nas lojas Pingo Doce, por parte da Sociedade Pingo Doce – Distribuição Alimentar, SA, à Academia CUF, no âmbito do estudo promovido pelo programa ‘Menos Sal Portugal’, nos termos da informação sobre dados pessoais para este estudo, que me foi explicada pelo investigador.

Os participantes são considerados elegíveis para o estudo mediante a aceitação dos 3 parágrafos anteriores.

Este documento é composto de **8 páginas**.

Participante

Nome: _____

Nº BI/CC: _____ Nº Cartão Poupa Mais: _____ (13 dígitos no total)

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Investigador Responsável

Confirmo que expliquei ao participante, de forma adequada e compreensível, a investigação referida, os benefícios, os riscos e possíveis complicações associadas à sua realização.

Nome: Conceição Calhau

Assinatura: _____ Data: ____/____/____