



## DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA

### INTRODUÇÃO E CONTEXTO

Uma das missões do CADIn desde a sua fundação tem sido o desenvolvimento e implementação, isoladamente ou em parceria com outras instituições académicas ou científicas, de projectos de investigação clínica nos vários domínios científicos em que o CADIn desenvolve a sua actividade. Com efeito, a disponibilidade de uma equipa técnica altamente qualificada e especializada, e o facto de o CADIn acompanhar, ao longo da infância, adolescência e início da idade adulta um conjunto de utentes com perturbações do neurodesenvolvimento ou da aprendizagem, constituem uma oportunidade única para a investigação clínica. A prática clínica estabelecida no CADIn desde a sua fundação, assente na avaliação detalhada de todos os utentes por meio de ferramentas e instrumentos de avaliação clínica validados e internacionalmente consagrados como a *leges artis*, produz quotidianamente uma extraordinária riqueza de dados de inestimável valor científico. De forma a possibilitar a utilização destes dados por parte da comunidade científica sem comprometer o dever de confidencialidade a que toda e qualquer instituição clínica está obrigada e sem colocar em risco a segurança dos registos clínicos, o CADIn tem vindo a organizar um conjunto de bases de dados exclusivamente destinados a fins de investigação científica que permitam o registo e salvaguarda, de forma pseudonimizada, de dados clínicos e demográficos referentes aos seus utentes e recolhidos no decorrer dos vários actos clínicos e intervenções que têm lugar na instituição. O tratamento estatístico destes conjuntos de dados permitirá não só uma melhor caracterização demográfica e clínica das várias perturbações e síndromes clínicos diagnosticados e acompanhados no CADIN, mas proporcionará também a investigadores devidamente credenciados e autorizados a oportunidade de estudar associações complexas entre várias dimensões clínicas e demográficas, como por exemplo a associação entre determinados diagnósticos e determinado perfil cognitivo, ou a associação entre determinado perfil de sintomas e a maior ou menor resposta a um tipo de tratamento ou intervenção. Este tipo de estudos observacionais são um contributo inestimável para a melhoria da nossa compreensão e capacidade de diagnóstico e tratamento das principais perturbações do neurodesenvolvimento, com benefícios que, não sendo imediatos, a médio-longo prazo reverterão a favor não apenas dos nossos utentes e profissionais, mas de toda a comunidade.

Ao assinar o presente documento estará a consentir que os seus dados clínicos e demográficos sejam registados, para fins de investigação, nos termos que se seguem e que lhe pedimos que leia atentamente:

## INFORMAÇÃO AO UTENTE

1 - O CADIn – NEURODESENVOLVIMENTO E INCLUSÃO, IPSS, é responsável pelo tratamento de todos os dados relacionados com os seus utentes (onde se incluem os dados pessoais, genéticos, biométricos e de saúde).

2 - Os dados pessoais e de saúde do utente são rotineiramente recolhidos no decurso das consultas ou do acompanhamento no CADIn.

3 - O registo dos dados dos utentes necessita de uma autorização expressa e que tem que ser prestada pelo utente ou pelo seu representante legal.

4 - Os dados recolhidos pelo CADIn e relativamente aos quais tenha sido obtido o consentimento para o registo, estão organizados e são tratados numa base de dados criada para fins de investigação científica que permitirá o desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico e de investigação em várias áreas da medicina.

5 - O presente documento destina-se a solicitar a autorização e o seu consentimento expresso do utente para a introdução dos seus dados demográficos, pessoais, genéticos, biométricos e de saúde, concretamente, os resultantes de diagnósticos, os resultados dos instrumentos usados e dos questionários de avaliação psicológica e neuropsicológica em utilização na base de dados do CADIn.

6 - Os dados cujo registo seja autorizado serão introduzidos numa base de dados de onde não consta o nome do utente, que será substituído por um código alfanumérico (base de dados anonimizada e nome pseudonimizado).

7 - A ligação entre o nome do utente e os respectivos dados, apenas será possível ao responsável pela protecção de dados da instituição.

8 - Os dados recolhidos e registados serão os estritamente essenciais à prossecução dos objectivos de investigação científica no âmbito do CADIn.

9 - A informação contida na base de dados será utilizada exclusivamente para fins de investigação científica, os quais cumpriram todos os padrões éticos reconhecidos para a investigação científica na área de atividade do CADIn.

10 - O consentimento prestado deverá ser informado, voluntário e livre e pode ser revogado a qualquer momento, sem necessidade de justificação, não afectando de nenhuma forma e em nenhum momento a assistência médica do utente. A revogação não impede o uso dos resultados das atividades já realizadas tais como o armazenamento e a utilização de dados obtidos com base no seu consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado.

11 - Serão adoptadas pelo CADIn todas as obrigações e procedimentos, técnicos e administrativos, para assegurar o cumprimento integral e sem reservas da legislação e das boas práticas em vigor acerca da protecção de dados e da salvaguarda da privacidade dos seus titulares, ou seja, os utentes do CADIn que tenham prestado o consentimento para o registo dos mesmos.

12 - Os dados acima indicados serão conservados, pelo período de 25 anos após a conclusão do projeto associado à investigação científica pertinente.

Na medida em que seja aplicável, tem o direito de solicitar o acesso aos seus dados, bem como o direito de retificação, o direito de apagamento, o direito à limitação do tratamento, o direito de se opor ao tratamento, o direito à portabilidade dos dados e o direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo (em Portugal, a Comissão Nacional de Protecção de Dados - CNPD).

13 - Caso queira exercer algum dos seus direitos ou tenha alguma questão relativamente ao tratamento dos seus dados, deverá dirigi-la por escrito ao Cadin através do seguinte e-mail: [cadin.tratamentodedados@cadin.net](mailto:cadin.tratamentodedados@cadin.net). No exercício de direitos e no referido contacto, deverá enviar, juntamente com o pedido, uma cópia de um documento comprovativo da sua identidade (evitando, caso possível, o envio de cópia do cartão de cidadão), especificando o direito ou direitos que deseja exercer.

14 - O conteúdo deste documento deverá ser integralmente lido e compreendido por si, utente do CADIn, antes da assinatura.

15 - Após a compreensão e aceitação integral e sem reservas do conteúdo do mesmo, no caso de pretender dar o seu consentimento ao registo dos seus dados e esteja ciente dos fins a que os mesmos se destinam, sentindo-se livre e em nada condicionado para a prestação do consentimento do registo dos seus dados pelo CADIN, o presente documento deverá ser assinado pelo(a) seu (sua) médico(a) e/ou psicólogo(a) e/ou terapeuta, e por si ou pelo seu representante legal.

Se tiver qualquer dúvida, poderá contactar o seu médico assistente ou o Director Clínico do CADIn - Dr. ....

CADIn (identificação, morada, contatos).

Tel .....

Email: .....



## **DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA**

### **CONSENTIMENTO DO(A) PRÓPRIO(A) OU DO SEU(SUA) REPRESENTANTE LEGAL**

Autorizo a equipa clínica do CADIn – Neurodesenvolvimento e Inclusão a registar e utilizar, exclusivamente para fins de investigação científica, os meus dados demográficos e clínicos, nos termos e condições acima descritos. Compreendo que os dados abrangidos pelo presente consentimento serão registados e tratados numa base de dados pseudonimizada, destinando-se exclusivamente a fins de investigação clínica, e compreendi que posso em qualquer momento retirar este consentimento, sem afetar os resultados das atividades já realizadas tais como o armazenamento e a utilização de dados obtidos com base no meu consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado, sem necessidade de justificar a minha decisão, e sem que tal afete a assistência clínica que me é prestada pelo CADIn.

Declaro que me foi explicado o propósito da criação da base de dados, totalmente anonimizada, com informação clínica associada para fins de investigação científica e foi-me dada a oportunidade de colocar questões sobre o funcionamento, os procedimentos relativos ao tratamento dos dados incluídos na base de dados e a sua utilização para fins de investigação.

Nome: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (a preencher pelo próprio).

Nº CAD: \_\_\_\_\_

Em caso de representante legal, indicar a qualidade em que atua:

Titular do exercício parental do menor: \_\_\_\_\_

Acompanhante do maior acompanhado: \_\_\_\_\_

Documento de identificação e validade: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Assinatura do Utente/Representante Legal: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_



## DECLARAÇÃO DO(A) MÉDICO(A) / PSICÓLOGO(A) / TERAPEUTA

Declaro que expliquei ao utente e/ou seu representante legal, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(preencher o nome), de forma adequada e inteligível, a finalidade deste consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais e de saúde, incluindo os resultados dos testes recolhidos durante o ato médico/ terapêutico, que serão incluídos na base de dados, totalmente anonimizada.

Informei adequadamente o utente sobre a natureza e a finalidade do tratamento dos dados, designadamente, a anonimização da base de dados por parte do responsável pelo seu tratamento (CADIN), garantindo que não consta dessa base de dados a identificação do titular dos dados, nem a possibilidade de o identificar, e que esse tratamento servirá exclusiva para fins de investigação científica

Informei o utente sobre os possíveis benefícios e riscos e o direito que lhe assiste de retirar o consentimento prestado, sem qualquer necessidade de justificação e sem prejuízo dos cuidados e serviços prestados neste Centro.

Nome do Profissional de Saúde: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nº. cédula profissional ou vinheta: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Este documento tem 3 páginas (frente e verso) e será impresso em duas vias, ficando o original no CADIn e o duplicado entregue ao próprio utente ou ao seu representante legal.