

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE
Para Investigação Clínica

Título do estudo	Envelhecimento na população portuguesa, um estudo piloto
Promotor	Fundação GIMM – Gulbenkian Institute for Molecular Medicine
Investigador principal	Pedro Sousa-Víctor
Centro de estudo	Fundação GIMM – Gulbenkian Institute for Molecular Medicine
Comissão de ética responsável	Comissão de Ética do Centro Académico de Medicina de Lisboa – CAML (Ref. 358/25)
Data de aprovação pela comissão de ética	08/01/2026

INTRODUÇÃO

São convidados a participar no presente estudo sobre envelhecimento, voluntários com idades compreendidas entre os 40 e 80 anos, inclusive.

Para que possa tomar uma decisão esclarecida acerca da sua participação neste estudo, este documento descreve a sua finalidade, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos e os dados pessoais que serão recolhidos e que poderão ser utilizados durante o estudo e após a sua conclusão. A sua participação poderá contribuir para melhorar a compreensão do envelhecimento e o desenvolvimento de um relógio biológico adaptado à população portuguesa.

Leia esta informação com atenção e demore o tempo que for necessário. Depois de ler este documento, de compreender o estudo e de não ter qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Caso, ao longo do estudo, tenha dúvidas ou necessite de ajuda no preenchimento dos documentos, por favor contacte a equipa de investigação.

Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que selecione as opções “Autorizo” relevantes (de acordo com os consentimentos que pretenda dar).

Quem é o promotor do estudo, quem é responsável pela sua condução e quem o aprovou?

Este estudo de investigação é promovido pela Fundação GIMM – Gulbenkian Institute for Molecular Medicine sediado em Lisboa, na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (“Promotor”). O estudo é conduzido pelo Doutor Pedro Sousa-Víctor, na qualidade de Investigador Principal, e pela restante equipa de investigação.

O presente estudo é, também, realizado em parceria com a Joaquim Chaves Saúde que será contratado pela Fundação GIMM para realizar análises clínicas laboratoriais neste estudo.

Este estudo foi analisado e aprovado pela Comissão de Ética do Centro Académico de Medicina de Lisboa.

Que tipo de estudo está em causa?

O presente estudo é um estudo observacional que tem por objetivo principal avaliar se o algoritmo desenvolvido por uma equipa internacional, e que se designa por Relógio Biológico LinAge2, consegue calcular a idade biológica de 120 pessoas portuguesas entre 40 e 80 anos, verificando como diferentes características da população influenciam esse cálculo. Também será analisada a relação entre essa idade biológica e outros aspetos da saúde dos participantes, como o tamanho dos telómeros e marcadores do funcionamento do intestino.

O Relógio Biológico LinAge2 é um algoritmo (modelo matemático) que já foi aplicado em estudos na população dos Estados Unidos da América e que permite calcular a idade biológica dos indivíduos. A idade biológica pode ser diferente da idade cronológica. A idade cronológica é o tempo que passou desde o nascimento de uma pessoa, enquanto a idade biológica indica o estado real de saúde e envelhecimento do seu corpo, que pode ser diferente da idade cronológica. A diferença entre a idade cronológica e a idade biológica, calculada através de modelos matemáticos, pode ser usada como medida de envelhecimento saudável ou não.

Os telómeros são as extremidades dos cromossomas, e funcionam como protetores do material genético. Podem ser comparadas às pontas plásticas que evitam que os atacadores dos sapatos desfiem. Com o passar do tempo, e a cada divisão celular que ocorre ao longo da vida humana, os telómeros vão ficando mais curtos. É assim, uma medida de envelhecimento das células.

A permeabilidade intestinal refere-se à capacidade da parede do intestino em controlar o que é absorvido para o sangue. Normalmente, essa parede funciona como uma barreira que permite a passagem de água e nutrientes e impede que toxinas ou substâncias indesejadas entrem na corrente sanguínea. Quando essa barreira está enfraquecida ou danificada, pode ocorrer uma “fuga” excessiva, permitindo que toxinas e partículas estranhas atravessem para o sangue, o que pode causar inflamação e problemas de saúde associados. É assim também uma medida de envelhecimento do corpo humano.

Porque é convidado(a) para participar e como demonstrar o seu interesse?

Neste estudo piloto poderão participar cerca de 120 voluntários. É convidado a participar por reunir o critério de elegibilidade, a saber: ter entre 40 e 80 anos de idade, inclusive.

A sessão informativa que estamos hoje a realizar, serve para explicar em que é que consiste o Estudo e o que implica a participação para as pessoas que queiram entrar no Estudo.

Se, no final da sessão, tiver interesse em participar no estudo, ser-lhe-á solicitado que se registre na nossa plataforma de agendamento para que possamos contactá-lo no âmbito do estudo e marcar a primeira visita.

Hoje, levará este formulário para casa, para que possa ter tempo para o ler cuidadosamente e se quiser discuti-lo com os seus familiares. O registo na plataforma não significa que já é participante. É apenas uma declaração de interesse em que lhe seja agendada uma visita de recrutamento de participantes.

O que irá acontecer caso aceite participar neste estudo?

No dia e horário do seu agendamento, deverá dirigir-se ao local que escolheu.

Nessa visita ser-lhe-á perguntado se tem alguma dúvida ou questão, relacionada com este documento informativo, que queira ver esclarecida antes de aderir à participação no Estudo e antes da colheita das amostras. Poderá decidir não participar a qualquer momento.

Se quiser participar, terá de preencher e assinar este Formulário o Consentimento Informado e de seguida, proceder à recolha das suas medições antropométricas (peso, altura, perímetro abdominal, pressão arterial e força de prensão manual) e colheita de amostras biológicas (sangue e urina).

É necessário que venha em jejum, para a realização das análises clínicas laboratoriais. Por essa razão, após realizar os procedimentos de recolha de informação, ser-lhe-á servido um pequeno-almoço, Durante o pequeno-almoço ou se preferir logo a seguir, ser-lhe-á, também, pedido que preencha um questionário de saúde e estilo de vida.

Quais são as minhas obrigações caso decida participar neste estudo?

Se decidir participar neste estudo, terá de realizar as atividades acima indicadas. Enquanto participante, não tem quaisquer outras obrigações no decurso do estudo.

Quais são os riscos de participar no estudo?

Este estudo apenas recolhe informações pelo que é improvável a existência de riscos relacionados com o mesmo. O seu estilo de vida não será afetado pela sua decisão de participar ou não no estudo. A realização de medidas antropométricas e colheitas de sangue e de urina, poderão causar o desconforto normal associado a estes exames clínicos ou os riscos inerentes aos mesmos. Qualquer lesão que possa experimentar ao participar neste estudo não será considerada lesão resultante da investigação.

Há algum benefício em participar no estudo?

Este estudo está a ser conduzido apenas para fins de investigação académica, ou seja, não comercial. Não há nenhuma garantia de que irá ter alguma vantagem direta em participar neste estudo. O benefício direto é para o avanço das ciências médicas.

Que alternativas tenho caso decida não participar neste estudo?

Este estudo está a ser conduzido apenas para fins de investigação. Pode decidir não participar neste estudo.

Receberei algum pagamento caso decida participar neste estudo?

A sua participação neste estudo não será paga. Da mesma forma, não haverá necessidade de efetuar quaisquer despesas inerentes à sua participação neste estudo, as quais serão todas suportadas pela Fundação GIMM.

O que acontece se mudar de ideias quanto à minha participação?

Se concordar em participar no estudo e depois mudar de ideias, pode desistir do mesmo a qualquer momento, sem indicar o motivo, informando através do e-mail info@gimm.pt. Quaisquer cuidados de saúde (tratamento e assistência médica) a que tem direito não serão afetados. A partir desse momento, não poderá participar mais no estudo e nenhuma amostra ou nova informação serão recolhidas sobre si.

Posso saber os resultados do estudo?

O relatório do estudo clínico com os resultados deste estudo será disponibilizado a qualquer participante que solicite uma cópia. Antes de este relatório ser fornecido, serão tomadas medidas adicionais para proteger a sua informação. Publicações científicas realizadas pelo Promotor serão disponíveis no website www.care.gimm.pt/.

INFORMAÇÃO SOBRE O TRATAMENTO DOS SEUS DADOS PESSOAIS

A Fundação GIMM – Gulbenkian Institute for Molecular Medicine, sito na Av. Professor Egas Moniz, 1649-026 Lisboa, telefone: (351) 217 999 411 e e-mail: info@gimm.pt, na qualidade de Promotor deste estudo, é o Responsável pelo Tratamento dos seus dados pessoais no âmbito do mesmo. O contacto do Encarregado da Proteção de Dados da Fundação GIMM é o: dpo@gimm.pt.

Os seus dados pessoais serão tratados com base no seu consentimento explícito, para as finalidades de realização de investigação científica, contactos no âmbito do estudo e cumprimento das obrigações e requisitos legais e regulamentares aplicáveis. Para as finalidades acima, os seus dados pessoais poderão ser tratados pelos investigadores e membros da equipa do estudo, pelo Promotor, pelo auditor/monitor do estudo e, se necessário, pelas autoridades administrativas e pela Comissão de Ética.

Durante o estudo irão ser recolhidos os seguintes dados pessoais sobre si: data de nascimento; dados relativos à nacionalidade, perfil sociodemográfico, estrato socioeconómico; dados de saúde, incluindo historial clínico, hábitos alimentares, consumo de álcool, hábitos tabágicos, resultados de testes e exames e avaliação clínica. Todos os dados pessoais são registados de forma pseudonimizada, ou seja, utilizando um código de identificação em vez do seu nome, e todos os dados e amostras recolhidos sobre si serão

protegidos através da utilização desse código. Apenas a equipa de investigação controlará a chave de códigos.

Porque a finalidade do estudo é avaliação desses dados, caso não aceite fornecer os seus dados pessoais, não poderá participar no presente estudo clínico.

Os dados serão conservados na Fundação GIMM pelo período necessário para cumprir as finalidades descritas neste consentimento informado, apenas até à publicação dos últimos resultados (artigos científicos), que poderá ser até 10 anos após o fim do estudo.

Relativamente às amostras biológicas, será pedido aos participantes um Consentimento Informado autónomo, que informa sobre a finalidade do Biobanco-GIMM e dá a possibilidade de escolher se quer também autorizar a utilização das suas amostras para estudos futuros, sendo facultativa a sua participação e garantida a confidencialidade no tratamento.

Se tiver dado o consentimento para futura conservação das amostras no Biobanco-GIMM, as mesmas serão armazenadas durante 20 anos.

Relativamente a todos os seus dados pessoais, tem os seguintes direitos:

- Tem o direito de, a qualquer momento, retirar o seu consentimento para tratamento dos seus dados pessoais. Se o fizer, deixará de poder participar no estudo. Os seus dados pessoais que já foram recolhidos até esse momento, poderão ter de ser mantidos e usados apenas para garantir a integridade científica do estudo, sem prejuízo do cumprimento de obrigações jurídicas às quais as entidades intervenientes no estudo estão vinculadas.
- Tem o direito de aceder aos seus dados pessoais, bem como à demais informação respeitante ao tratamento dos seus dados. *[Saber como em: <https://www.cnpd.pt/cidadaos/direitos/direito-de-acesso-aos-dados/>]*
- Tem o direito de corrigir e atualizar os seus dados pessoais.
- Tem o direito de limitar o tratamento dos seus dados pessoais em certas circunstâncias legalmente previstas (por exemplo, se as informações forem imprecisas). *[Saber como em: <https://www.cnpd.pt/cidadaos/direitos/direito-a-limitacao-do-tratamento/>]*
- Tem o direito de receber os seus dados pessoais que nos forneceu, num formato estruturado e de uso corrente e de leitura automática e a que os seus dados sejam transmitidos diretamente a outra entidade por si indicada, sempre que tal for tecnicamente possível. *[Saber como em: <https://www.cnpd.pt/cidadaos/direitos/direito-de-portabilidade/>]*
- Tem o direito de se opor ao tratamento dos seus dados pessoais a qualquer momento, nos termos da lei. *[Saber como em: <https://www.cnpd.pt/cidadaos/direitos/direito-de-oposicao/>]*
- Tem o direito de pedir que os seus dados pessoais sejam apagados nas condições e com as limitações legais existentes. *[Saber como em: <https://www.cnpd.pt/cidadaos/direitos/direito-ao-apagamento-dos-dados/>]*
- Tem o direito de apresentar uma reclamação junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados *[Saber como em: <https://www.cnpd.pt/cidadaos/participacoes/geral/>]*.

Para exercer os seus direitos junto do GIMM ou esclarecer alguma dúvida envie um email para: dpo@gimm.pt.

Os dados resultantes do presente estudo, quando sejam anonimizados, poderão ser usados no âmbito de outros projetos de investigação científica.

PARTE DECLARATIVA DO PROFISSIONAL

Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada de forma adequada e inteligível os procedimentos que o estudo envolve.

Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão.

Expliquei o carácter voluntário da participação a recusa ou a retirada do consentimento e a possibilidade de pedir para interromper ou mesmo desistir de participar caso sinta necessidade ou vontade de o fazer sem que daí advenha qualquer prejuízo no contexto da sua assistência clínica.

Informei que se encontra assegurada a privacidade dos dados pessoais recolhidos mediante a pseudonimização dos mesmos garantida pela atribuição de um código cuja chave de descodificação é restrita ao Investigador Principal do projeto ou quem ele designar para o assistir e ou em sua substituição bem como a se encontra acautelada a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).

NOME LEGÍVEL:
ASSINATURA:
DATA:

À PESSOA/REPRESENTANTE

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a.

Verifique se todas as informações estão corretas.

IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE

NOME:
DATA DE NASCIMENTO:
MORADA:
TIPO DO DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO:
NÚMERO DO DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO:
DATA OU VALIDADE:

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A SUBMETER A PARTICIPAÇÃO POR INCAPACIDADE

NOME DO REPRESENTANTE:
TIPO DO DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO:
NÚMERO DO DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO:
DATA OU VALIDADE:
TIPO DE REPRESENTAÇÃO:

PARTE DECLARATIVA DA PESSOA QUE CONSENTE

Declaro:

- Estar ciente do carácter voluntário da participação no presente estudo e ter compreendido os objetivos do mesmo.
- Ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta, oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar participar ou revogar o consentimento entretanto prestado.

- Ter lido e compreendido a informação disponibilizada sobre o tratamento dos meus dados pessoais, entendendo que a participação neste estudo requer o tratamento dos mesmos, conforme explicado acima.
- Entender que posso retirar o meu consentimento para participação no estudo e para tratamento dos meus dados pessoais a qualquer momento, e que isso não afetará os meus cuidados médicos e direitos legais que me assistam.

☐ Pretendo participar no estudo “Envelhecimento na população portuguesa, um estudo piloto” e para tal autorizo a recolha de informações pessoais (data de nascimento, informações clínicas e de estilo de vida), a colheita de medições antropométricas (peso, altura, perímetro abdominal, pressão arterial e força de preensão manual) e material biológico (sangue e urina) para uso de acordo com os formulários de consentimento informado.

☐ Autorizo o correspondente tratamento de dados pessoais, de modo que possam ser usados para o presente estudo, nos termos acima descritos.

☐ Caso no decorrer do estudo “Envelhecimento na população portuguesa, um estudo piloto” seja possível identificar fatores com potencial relevância para a minha saúde, pretendo ser informado sobre os mesmos por um profissional de saúde com competência para tal e autorizo esse contato.

Nome	Data	Assinatura
	/ /20	