

## **Estudo i-PROGNOSIS GData**

### **Consentimento Informado, Livre e Esclarecido**

TÍTULO:	Estudo i-PROGNOSIS GData (Recolha de dados móveis para o desenvolvimento e deteção precoce e inteligente da doença de Parkinson)
PROTOCOLO N.:	CEFMH 17/2017
INSTITUIÇÃO DE ACOLHIMENTO:	Faculdade de Motricidade Humana
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	Professor José Alves Diniz Faculdade de Motricidade Humana, Universidade de Lisboa
CONTACTO:	Professor José Alves Diniz, Dr. Sofia Balula Dias Faculdade de Motricidade Humana, Universidade de Lisboa Telefone: (+ 351) 214149116 E-mail: <a href="mailto:jadiniz@fmh.ulisboa.pt">jadiniz@fmh.ulisboa.pt</a> ; <a href="mailto:sbalula@fmh.ulisboa.pt">sbalula@fmh.ulisboa.pt</a>

### **INTRODUÇÃO**

A aplicação iPrognosis faz parte de um estudo de recolha de dados de um projeto de investigação Europeu (i-PROGNOSIS) que pretende desenvolver métodos para a deteção precoce da doença de Parkinson.

### **O QUE É DOENÇA DE PARKINSON**

A doença de Parkinson é uma doença neurodegenerativa crónica e irreversível, que afeta 1,2 milhões de pessoas na Europa, tendo a maioria mais de 50 anos. Em Portugal, a doença de Parkinson já afeta quase cerca de 20 mil portugueses. Os pacientes com Parkinson têm menos dopamina (uma substância no cérebro que controla os movimentos e as emoções). Assim, atividades simples como andar, falar ou escrever e a estabilidade emocional são significativamente afetadas.

Além dos tremores comuns e de outros sintomas motores, que podem ser melhorados com medicação, muitos outros sintomas como distúrbios de sono, depressão, dor e prisão de ventre afetam a vida das pessoas com a doença de Parkinson. A doença é ainda muito difícil de diagnosticar: evolui lentamente ao longo dos anos e os sintomas variam de paciente para paciente. Sem testes laboratoriais, as manifestações precoces da doença são muitas vezes perdidas e o diagnóstico pode levar até 10 anos!

### **SOBRE O PROJETO I-PROGNOSIS**

O i-PROGNOSIS é um projeto de Investigação Europeu (Programa Horizonte 2020) que tem como objetivo contribuir para um diagnóstico precoce da doença de Parkinson e para o desenvolvimento de intervenções que melhorem a qualidade da vida do paciente. Combinando tecnologia inovadora com a área da saúde, o i-PROGNOSIS visa promover o diagnóstico da doença de Parkinson através da análise avançada de dados comportamentais recolhidos durante a interação diária dos utilizadores com dispositivos inteligentes (por exemplo, smartphones, smartwatches).

Simultaneamente, o projeto tem como objetivo gerir a doença através da conceção e implementação de intervenções inovadoras e orientadas para o público-alvo, no sentido de promover novas práticas de saúde baseadas na tecnologia. Os resultados esperados passam pela aquisição de maior autonomia pelas pessoas com a doença de Parkinson, pela melhoria da qualidade de vida à medida que a doença progride e pela redução da hospitalização. O i-PROGNOSIS é um projeto de investigação ambicioso e verdadeiramente inovador, com uma clara orientação social que amplia as sinergias entre o setor da saúde e das tecnologias modernas. É a prova de que a investigação e a inovação são catalisadoras de desenvolvimentos significativos para melhorar o nível de vida.

## **SOBRE ESTE ESTUDO**

Com a aplicação iPrognosis, pretendemos recolher dados através da sua interação com o *smartphone*. Estes dados gerais, que designámos como GData, contêm análises da fala, do movimento e de sintomas não-motores (como por exemplo o humor). Estes sintomas foram identificados com base no nosso conhecimento sobre os sintomas motores e não-motores mais relevantes da doença de Parkinson. Para participar neste estudo, primeiro terá de aceitar o Consentimento Informado, Livre e Esclarecido. De seguida, a aplicação iPrognosis irá correr “silenciosamente” e gratuitamente no seu *smartphone*, e irá capturar a sua interação durante as atividades do seu quotidiano. Nenhuma interferência irá ocorrer durante a utilização diária do seu *smartphone*, podendo, assim, utilizá-lo normalmente.

### **Qual a duração deste estudo?**

A recolha dos dados gerais (GData) será efetuada no período de maio de 2017 até outubro de 2019. Pode participar durante todo o período de tempo indicado, contudo pode desistir do seu consentimento a qualquer momento e interromper a sua participação e recolha de dados, selecionando a opção “Desistir” na secção “Consentimento” nas Configurações da aplicação.

## **OBJETIVOS DO ESTUDO E PARTICIPANTES**

### **Qual é o objetivo do estudo?**

O objetivo deste estudo é investigar se os dados recolhidos podem ajudar a identificar padrões que estão associados aos sintomas motores e não-motores da doença de Parkinson. Assim, os dados deste estudo ajudarão a desenvolver uma versão otimizada da aplicação e programas de computador que podem reconhecer mudanças no comportamento relacionadas com os sintomas motores e não-motores, que podem detetar precocemente a doença de Parkinson.

### **Quem pode participar?**

Todos os voluntários saudáveis ou pacientes com início precoce da doença de Parkinson entre os 40 e 90 anos de idade.

No total, espera-se a participação de cerca de 5000 pessoas do Reino Unido, Alemanha, Grécia e Portugal.

### **A minha participação é voluntária?**

Sim, a sua participação é voluntária e pode recusar-se em participar. Caso decida participar neste estudo é importante ter conhecimento que pode desistir a qualquer momento, sem qualquer tipo de consequência para si.

## **Que tipo de dados serão recolhidos?**

Na primeira utilização da aplicação, iremos perguntar-lhe se é saudável, se tem antecedentes familiares da doença de Parkinson ou se lhe foi diagnosticada a doença de Parkinson. Também lhe pediremos a data de nascimento, género, nível de escolaridade e a frequência com que utiliza o seu *smartphone*. Os dados gerais (GData) capturados “silenciosamente” pela aplicação iPrognosis incluem:

- As características da sua voz ao fazer uma chamada telefónica. Contudo, o conteúdo pessoal da sua chamada nunca é armazenado.
- Manuseamento do *smartphone* durante as chamadas ou interação com o teclado, utilizando sensores, como por exemplo o acelerómetro.
- Dados relacionados com as teclas do teclado iPrognosis do seu *smartphone* quando escreve. Contudo, o conteúdo que escreve nunca é gravado.
- A distância diariamente percorrida, caso ative os serviços de localização do seu *smartphone* e estiver com ele por perto.
- O conteúdo emocional das mensagens de texto armazenadas. Contudo, o conteúdo das suas mensagens não é armazenado.
- Expressões faciais das fotografias armazenadas. As fotografias nunca serão apagadas do seu *smartphone*.

Adicionalmente, poderá sempre alterar o tipo de dados que pretende gravar nas Configurações da aplicação.

## **RISCOS, BENEFÍCIOS E ENVOLVIMENTO PÚBLICO**

### **Quais os possíveis benefícios da minha participação?**

Ao participar neste estudo, estará a contribuir para um projeto Europeu Horizonte 2020, que pretende desenvolver uma aplicação para ajudar a deteção precoce da doença de Parkinson. A sua participação é muito importante, pois poderá contribuir para a melhoria da gestão da doença de Parkinson e para o desenvolvimento de futuros tratamentos neuro protetores relacionados com esta doença. Este estudo pode também oferecer benefícios mais amplos para a sociedade e para aqueles que se encontram em condições semelhantes.

### **Quais os possíveis riscos da minha participação?**

Não existem quaisquer riscos na realização do estudo para os participantes.

### **Como é que os pacientes e público em geral se têm envolvido neste estudo?**

Este estudo foi extensivamente revisto por pacientes, por especialistas na doença de Parkinson e pelo público em geral por toda a Europa.

## **ORGANIZAÇÃO, FINANCIAMENTO E REVISÃO**

### **Quem é que organiza e financia este estudo?**

Este estudo será realizado na Europa em três centros médicos i-PROGNOSIS, nomeadamente na Grécia, na Alemanha e no Reino Unido. O projeto i-PROGNOSIS é coordenado pelo Professor Leontios J. Hadjileontiadis da *Aristotle University of Thessaloniki*, na Grécia. O projeto recebeu financiamento do programa de investigação e inovação Horizonte 2020 da União Europeia no âmbito do acordo no 690494.

Em Portugal, como a recolha dos dados gerais (Gdata) não está ligada a um parceiro médico do projeto i-PROGNOSIS, os participantes não serão informados sobre a avaliação médica dos seus dados. Apenas contribuirão para a base de recolha de dados, ajudando a criar e contribuir para um desempenho mais eficiente de algoritmos (*machine learning algorithms*). Em Portugal, o estudo será liderado pelo Professor José Alves Diniz e pela Dr. Sofia Balula Dias da Faculdade de Motricidade Humana da Universidade de Lisboa.

### **Quem é responsável pela revisão deste estudo?**

Trata-se de um fundo do programa Horizonte 2020, concedido pela União Europeia. Atualmente, uma em cada 20 destas candidaturas é bem-sucedida. O processo de concessão passa por uma revisão longa e rigorosa da metodologia, estatísticas e objetivos utilizados. Por tal, existe um protocolo rigoroso de segurança para todos os dados que são recolhidos.

## **DESISTÊNCIA E PROBLEMAS**

### **E no caso de querer desistir deste estudo?**

Pode desistir do seu consentimento a qualquer momento e interromper a sua participação na recolha de dados, selecionando a opção “Desistir” na secção “Consentimento” nas Configurações da aplicação. Ao desinstalar a aplicação, a recolha de dados será interrompida, mas os dados que disponibilizou para o estudo serão mantidos. Contudo, esses dados permanecerão anónimos.

### **Em caso de dúvidas/problemas quem devo contactar?**

Para qualquer questão relacionada com este estudo, por favor, contactar:

info@i-prognosis.eu

ou entre em contato com:

Professor José Alves Diniz  
Faculdade de Motricidade Humana  
Telefone: (+ 351) 21 414 91 16  
E-mail: jadiniz@fmh.ulisboa.pt

Pode também aceder à secção Ajuda e feedback da sua aplicação móvel.

Se continuar insatisfeito e pretender reclamar formalmente, pode fazê-lo contactando a Comissão de Ética da Faculdade de Motricidade Humana enviando um e-mail para:

etica@fmh.ulisboa.pt

Para mais informações, também pode consultar o seguinte site:

<http://www.fmh.ulisboa.pt/pt/instituicao/conselho-de-etica>

## **CONFIDENCIALIDADE, PROTEÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS DADOS**

### **Como é assegurada a confidencialidade dos dados?**

Os seus dados serão protegidos da melhor forma possível. Os dados serão encriptados no seu *smartphone* e o seu nome será substituído por um ID codificado e, assim, todos os dados recolhidos serão anónimos (identificados apenas por pseudónimos/nomes fictícios). O seu nome e número de telefone não serão utilizados para relatórios sobre o projeto.

### **Onde e por quanto tempo os meus dados serão armazenados?**

Os dados (anónimos) recolhidos serão transferidos em segurança para a base de dados dos centros da Microsoft, na Europa, e serão guardados pelos menos durante três anos. A plataforma *Microsoft Azure* é uma das mais compatíveis com os regulamentos internacionais e europeus para troca e armazenamento de dados. No final, os dados serão transferidos para os servidores do *Department of Electrical and Computer Engineering* da *Aristotle University of Thessaloniki* (na Grécia) e serão armazenados indefinidamente.

### **Quem é que tem acesso aos meus dados?**

O acesso aos dados é permitido:

- Ao investigador principal e investigadores secundários do estudo, bem como aos membros do consórcio i-PROGNOSIS para análises científicas e publicação dos resultados.
- À Comissão de Investigação de Ética responsável, caso seja necessária uma inspeção sobre os procedimentos corretos do projeto.
- A investigadores terceiros, após a permissão de licença pelo investigador principal, para fins de análises e publicações de investigação não comercial.

### **Quem assume a responsabilidade pela proteção de dados?**

O *Microsoft Innovation Center*, na Grécia, é o principal responsável pela proteção de dados e pela monitorização das boas práticas em termos de gestão de dados pelos restantes membros do i-PROGNOSIS.

### **QUESTÕES**

Obrigado por considerar participar neste estudo e disponibilizar tempo a ler esta informação. Caso necessite de mais informações sobre este estudo, por favor entre em contato com:

Professor José Alves Diniz ou Dr. Sofia Balula Dias  
Faculdade de Motricidade Humana, Universidade de Lisboa  
Telefone: (+ 351) 214149116  
E-mail: [jadiniz@fmh.ulisboa.pt](mailto:jadiniz@fmh.ulisboa.pt) ou [sbalula@fmh.ulisboa.pt](mailto:sbalula@fmh.ulisboa.pt)

Ou através do projeto i-PROGNOSIS:

[info@i-prognosis.eu](mailto:info@i-prognosis.eu)

### **Consentimento Informado, Livre e Esclarecido**

Li as informações e, portanto, entendi o conteúdo e as consequências do estudo, bem como os requisitos necessários para a participação.

Foram disponibilizadas informações de contato para esclarecer qualquer tipo de questão. Foi-me dado tempo suficiente para decidir sobre a minha participação neste estudo.

Autorizo a recolha, processamento, utilização e divulgação dos meus dados (anónimos) em base(s) de dados eletrónicas para fins de investigação, tal como indicado na secção "CONFIDENCIALIDADE DE DADOS, PROTEÇÃO E

ARMAZENAMENTO" e com base nas minhas preferências configuradas através das Configurações da aplicação.

Como a minha participação neste estudo é feita de forma voluntária, posso desistir a qualquer momento sem ter de dar razões para tal, e sem quaisquer implicações.

A SUA ASSINATURA INDICA QUE LEU E COMPREENDEU A INFORMAÇÃO DESCRITA ACIMA E QUE DECIDIU PARTICIPAR NESTE ESTUDO DE FORMA VOLUNTÁRIA, TENDO EM CONTA A INFORMAÇÃO DISPONIBILIZADA. PODERÁ FAZER DOWNLOAD DE UM CÓPIA DESTE DOCUMENTO, ATRAVÉS DA SECÇÃO "CONSENTIMENTO" DA APLICAÇÃO.

CONCORDO

DISCORDO

Nome

Data

País