

Folheto Informativo Para Participantes

GASTROS eDelphi Survey

29 de Junho de 2018 (versão 2)

Padronização da Comunicação de Resultados da Investigação em Cirurgia do Cancro Gástrico

Gostaríamos de convidá-lo a fazer parte de um trabalho de investigação. Antes de decidir se quer participar, é necessário que compreenda os motivos pelos quais a investigação está a ser realizada e qual será o seu papel na mesma. Não hesite em contactar-nos se algo não estiver claro ou se necessitar de informação adicional.

Para que serve este estudo?

O cancro gástrico (também conhecido por cancro do estômago) é o quinto tumor mais comum em todo o mundo. O principal tratamento é a cirurgia para remoção do estômago, na sua totalidade ou parcialmente. Sabemos que estas cirurgias podem ter efeitos secundários, a curto e longo prazo, com impacto importante na vida dos doentes. Estudos de investigação (ensaios clínicos) de novos tratamentos cirúrgicos devem avaliar a eficácia dirigida ao cancro, mas também quais os efeitos secundários que podem ter e como estes podem afetar os doentes. Os investigadores fazem isso avaliando determinados parâmetros e resultados. Como exemplos desses resultados podemos considerar a “qualidade global de vida” e as “complicações” do tratamento efectuado.

A identificação dos melhores tratamentos para o cancro gástrico envolve a comparação e a combinação de resultados provenientes de diferentes ensaios. Atualmente é difícil fazê-lo porque a maioria dos ensaios mede diferentes resultados e usam diferentes testes para medir o mesmo parâmetro.

Estamos a desenvolver um conjunto de parâmetros essenciais (“*core outcome set*” - COS) para os ensaios cirúrgicos em cancro gástrico. É uma lista de parâmetros mínimos que devem ser avaliados e apresentados em todos os ensaios clínicos cirúrgicos de cancro gástrico. A definição deste conjunto de parâmetros essenciais (COS) vai permitir ter a certeza de que os resultados de todos os ensaios podem ser concertados de forma a obter uma melhor compreensão de qual é o tratamento cirúrgico mais adequado e eficaz para os nossos doentes. É importante que estes parâmetros incluídos no COS sejam relevantes quer para os doentes quer para os profissionais.

Fez parte da nossa pesquisa identificar parâmetros e resultados importantes para investigadores e para doentes com base em dados da literatura (revistas científicas publicadas ao longo dos últimos 20 anos) e também baseados em entrevistas realizadas aos doentes. Gostaríamos de saber a importância que estes parâmetros têm para si participando num inquérito online. Os parâmetros

mais importantes para todos (cirurgiões, enfermeiras e doentes) formarão o conjunto de parâmetros essenciais (COS) a ser usado no desenho de futuros ensaios.

Porque fui contactado?

Foi contacto por uma das seguintes razões:

1. É um doente que foi ou vai ser submetido a uma cirurgia por cancro gástrico
2. É um enfermeiro oncologista que lida com doentes com cancro gástrico
3. É um Cirurgião Especialista que faz cirurgia de cancro gástrico

Tenho que participar no estudo?

Não. É você que decide se quer participar no estudo ou não. Não participar não terá qualquer influência no tratamento que receberá agora ou no futuro. Se decidir fazer parte do estudo e depois mudar de ideias, pode desistir a qualquer momento, sem ter de explicar as suas razões, contactando apenas a equipa de pesquisa.

O que terei que fazer se decidir participar no estudo?

Se aceitar participar, gostaríamos que acedesse ao inquérito online, através do seguinte endereço electrónico <http://survey.gastrosstudy.org>. Será questionado se deseja participar no estudo registando os seus dados e respondendo a algumas questões simples. Ser-lhe-á apresentada uma lista de parâmetros e resultados e ser-lhe-á pedido para avaliar cada um deles.

Para além disso, se verificar que um parâmetro importante não foi incluído no inquérito online terá oportunidade de o introduzir durante a sua participação no inquérito.

No total, haverá dois inquéritos para preencher. Após o primeiro, a equipa de pesquisa analisará as avaliações que fez de cada parâmetro, mostrar-lhe-á os resultados correspondentes às suas respostas e depois pedir-lhe-á para repetir a avaliação. O primeiro inquérito demorará cerca de 30 minutos para completar e o segundo cerca de 1 hora. Será contactado por email quando o segundo inquérito estiver pronto para ser respondido. Serão enviados semanalmente emails para as pessoas que ainda não tiveram oportunidade de responder. Os dois inquéritos terão lugar ao longo de aproximadamente 6 meses.

Que informação terei que fornecer?

Antes de começar o inquérito, faremos as seguintes questões:

- Idade
- Género
- País em que reside

Se for doente, faremos as seguintes questões:

- Com quem reside
- Há quanto tempo foi operado (se aplicável)
- A que tipo de cirurgia foi submetido (via aberta ou laparoscópica/minimamente invasiva/por “furinhos”)
- Quanto estômago lhe foi retirado
- Foi submetido a outros tipos de tratamento

Se for enfermeira, faremos a seguinte pergunta:

- Há quanto tempo trabalha com doentes com cancro gástrico

Se for cirurgião, faremos as seguintes questões:

- Título profissional
- Há quanto tempo trabalha como cirurgião de cancro gástrico
- Quantas gastrectomia realizou até há data
- Quantas gastrectomias faz por ano

Esta informação ajudará a equipa de pesquisa a perceber as respostas dadas pelos participantes no inquérito online.

Os meus dados são confidenciais?

Sim. Toda a sua informação é confidencial, apenas os investigadores e os monitores do estudo podem vê-la. Os dados serão guardados durante 15 anos de acordo com as orientações publicadas pela *Manchester University NHS Foundation Trust*. Toda a informação partilhada quando publicamos os nossos resultados é anónima.

Quem cobre as minhas despesas?

Como a pesquisa é realizada online não haverá despesas.

Quais são os potenciais benefícios em participar?

Não há benefícios diretos mas a sua informação poderá beneficiar outros doentes no futuro.

Quais são as possíveis desvantagens em participar?

Se for doente pode achar aborrecido avaliar alguns dos parâmetros do inquérito. Se for doente, poderá ter tido alguma complicação durante o tratamento que estamos a pedir-lhe para reconsiderar. Se não quiser responder a alguma questão, não há problema. Pode desistir do estudo em qualquer momento. Se ficar ansioso e quiser falar com alguém não hesite em ligar a uma enfermeira oncologista +44(0)1617010147.

E se quiser fazer alguma reclamação?

Por favor contacte um membro da pesquisa via telefone ou email.

Aleksandra Metryka, *Study Coordinator*

Email: gastros@mft.nhs.uk

Tel: +441617013543

Se não estiver satisfeito pode contactar *Patient Advice Liaison Service em Manchester University NHS Foundation Trust* através do telefone +44(0)1612768686 ou pals@mft.nhs.uk.

Com quem posso falar sobre o estudo independente da equipa de pesquisa?

Pode contactar *Patient Advice Liaison Service em Manchester University NHS Foundation Trust* através do telefone +44(0)1612768686 ou pals@mft.nhs.uk.

O que acontecerá aos resultados do estudo?

Os resultados serão apresentados a um painel de doentes, enfermeiros e cirurgiões para finalizar o conjunto de parâmetros essenciais (“*core outcome set*” - COS) para serem usados em estudos de cirurgia de cancro gástrico que têm como objectivo determinar o quanto um determinado tipo de tratamento cirúrgico é adequado. Podemos contactá-lo para participar nesse painel, sendo completamente voluntário. Mais informação pode ser encontrada no nosso website (www.gastrosstudy.org) ou contactando a equipa de pesquisa. Os resultados serão publicados em revistas científicas e médicas e apresentados em conferências nacionais e internacionais. Para além disso, os resultados serão enviados para si. Você não será identificado nos dados publicados ou apresentados.

Quem está a financiar e a organizar este estudo?

O estudo é financiado pelo *UK National Institute for Health Research (NIHR) Doctoral Research Fellowship programme* e é uma colaboração entre a Universidade de Manchester e a *Manchester University NHS Foundation Trust (United Kingdom)*. A pesquisa é apoiada pela *European Gastric Cancer Association*, *The Medical Research Council's Hubs for Trials Methodology Research* e organizado pela Universidade de Manchester.

Quem reviu o estudo?

O *North West-Greater Manchester East Research Ethics Committee*, que tem a responsabilidade de escrutinar todas as propostas para a pesquisa em seres humanos, examinou esta proposta e não levantou objeções do ponto de vista ético. É uma exigência que todos os seus dados nesta pesquisa, juntamente com qualquer informação clínica (se for um paciente), estejam disponíveis para

escrutínio pelos monitores da *Manchester University NHS Foundation*. Confie que o seu papel é verificar que a pesquisa está a ser bem conduzida e que os interesses de todos os que dela fazem parte sejam protegidos.

O que precisa de fazer a seguir?

Se concorda fazer parte, por favor visite o site <http://survey.gastrosstudy.org> e:

1. Clique em que língua deseja completar o seu inquérito
2. Leia o consentimento na primeira parte e registe os seus dados
3. Inicie o inquérito

Outras informações:

Se desejar saber mais sobre este estudo, por favor visite o nosso website em WWW.GASTROSSStudy.org. A equipa de pesquisa está disponível para responder a qualquer questão e pode ser contactada via:

Contactos da Equipa de Pesquisa

Aleksandra Metryka, Study Coordinator
Bilal Alkhaffaf, *Consultant Surgeon & Chief Investigator*

Email: gastros@mft.nhs.uk
Tel: +441617013543