

## CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

*(de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo)*

**Título do estudo:** Interação entre microbioma humano e microbioma ambiental marinho

**Objetivo:** Estudar a ligação entre o ambiente marinho e a saúde das populações costeiras através de uma avaliação global dos microbiomas do ambiente e humano, e de um marcador genético de contaminação antropogénica e risco de resistência a antibióticos. Especificamente, pretende-se: i) Avaliar as diferenças de estrutura da comunidade microbiana (composição e diversidade) entre praticantes de desportos oceânicos (PDO) e praticantes regulares de outros desportos (PD); ii) Estimar a proporção de microrganismos partilhados e exclusivos entre o microbioma da água do mar, de PDO e PD; iii) Quantificar e comparar a abundância de um marcador antropogénico de contaminação em PDO, PD e microbioma da água do mar.

**Descrição do Estudo:** O microbioma humano hospeda trilhões de micróbios simbióticos e seus produtos genéticos associados a funções físicas e fisiológicas. O microbiota intestinal e seus compostos microbianos derivados são considerados um elo com a saúde ou a patogénese do metabolismo do hospedeiro. A atividade física participa na formação da estrutura do microbioma periférico, da diversidade e dos metabolitos produzidos. No entanto, até onde sabemos, em todo o mundo, poucos cientistas investigaram a ponte direta entre o oceano e o microbioma humano. Os praticantes de desportos oceânicos PDOs, incorporam moléculas de água do mar e suas comunidades microbianas pelo contacto constante dos seus epitélios expostos (pele, olhos, garganta, ouvidos). Assim, espera-se que os seus microbiomas respondam às características ambientais de uma forma específica, diferente das pessoas não tão intimamente ligadas ao oceano. Assim surge a hipótese de que os utilizadores fisicamente ativos do oceano, como PDO, poderiam constituir uma plataforma promissora para traduzir a ligação entre a composição ambiental marinha e a diversidade do microbioma humano.

O estudo proposto é composto por três momentos. Numa primeira fase será realizado um questionário de anamnese para recolha de alguns dados gerais de hábitos de vida, consumo e clínicos básicos. Seguidamente proceder-se-á à recolha das amostras de saliva e biofilme oral, zona superficial da epiderme da mão e fezes recorrendo ao uso de zaragoas. Estes procedimentos não-invasivos demoram apenas cerca de 5 minutos e são absolutamente indolores e não apresentam nenhum desconforto para o dador. As amostras, depois de totalmente anonimizadas serão tratadas por técnicas de biologia molecular (nomeadamente PCR quantitativo e metagenómica).

**Vantagens e riscos na participação solicitada:** Este estudo não envolve procedimentos que não se enquadrem na prática clínica normal nem pretende testar novos produtos ou medicamentos. A participação neste estudo é totalmente voluntária e anónima, não acarretando quaisquer custos. É fundamental que perceba que pode retirar o seu consentimento em qualquer etapa do estudo. Não precisa para tal de apresentar explicações aos responsáveis pela investigação, nem terá qualquer prejuízo, assistenciais

ou outros, caso não queira participar. Ao decidir participar pode colocar todas as questões que considerar necessárias para o seu esclarecimento. Mesmo depois de assinado o documento de consentimento esclarecido e informado, pode em qualquer altura solicitar a sua exclusão do estudo. Para tal basta contactar o investigador principal cuja identificação está no fim deste formulário. A sua contribuição com dados e amostras para este estudo permitirá conhecer melhor a relação entre os microrganismos da pele, trato nasofaríngeo e fezes dos indivíduos e relaciona-lo com o ambiente marinho. A participação neste estudo não implica qualquer remuneração ou encargo económico para o participante. Os participantes colaboram de forma voluntária, livre e esclarecida.

**Medidas de Mitigação dos Riscos Reais ou Potenciais:** Uma vez que neste estudo não existem riscos para o paciente não estão previstas medidas de mitigação. Ainda assim é importante referir que os investigadores responsáveis garantem aos participantes o exercício dos seus direitos em relação aos dados recolhidos (como o acesso, a retificação ou a eliminação), bastando o mesmo ser solicitado à Encarregada da Proteção de Dados deste estudo (*contactos no final do documento*). Para além do referido, o participante pode efetuar uma reclamação que a encaminhará para a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), caso considerem que existe um incumprimento legal à proteção de dados por parte equipa de investigação (*contactos no final do documento*).

**Confidencialidade e anonimato:** Os investigadores garantem o anonimato e a confidencialidade dos dados recolhidos. A informação é recolhida num momento único de observação, em ambiente de privacidade, e é gerado um código da amostra para cada participante que preenche o formulário de participação, não permitindo a identificação do participante, e é usada apenas para os fins científicos do presente estudo. Os dados são registados e armazenados, com acesso protegido e apenas durante o estudo. Concluída a investigação, os dados armazenados serão eliminados e é garantido que a identificação do participante nunca se torne pública.

**Medidas de Partilha de Benefícios:** Os resultados deste estudo serão partilhados com a comunidade científica através de publicações em revistas com revisão por pares e constituirão parte do corpo de conhecimento científico obtido através de amostras não invasivas.

**Recolha de Dados:** Os dados a recolher neste estudo são de duas naturezas: dados de anamnese que serão recolhidos na forma de formulário online, e confirmados por entrevista; e amostras biológicas de pele, trato nasofaríngeo e fezes. As recolhas das amostras biológicas são não invasivas e totalmente indolores.

Os dados recolhidos são totalmente anonimizados e os investigadores (incluindo o investigador principal) terão apenas acesso à informação codificada, não sendo possível identificar a que indivíduo pertence cada amostra. Os dados e as amostras serão preservados durante 5 anos, período após o qual serão destruídas.

**Responsável pela Investigação:**

Joana Reis de Almeida

Tlm:969965453

Email: jalmeida@ciimar.up.pt

Agradecemos o seu contributo para a investigação científica e na qualidade de Investigador Responsável estou ao dispor para qualquer informação/dúvida que possa surgir durante este estudo.

Por favor, leia com atenção toda a informação. Se achar que algo não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinalar de acordo.

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais e escritas que me foram fornecidas pelo Investigador Principal que acima assina. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências assim como de aceder aos meus dados.

Aceito participar neste estudo, de forma informada e esclarecida, 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.