

Projeto Investigação:

[Retina.PT - base de dados das doenças da retina de Portugal]

Retina.PT – Database of retinal diseases of Portugal

Protocolo Nº: GER/001/2016

Acrónimo: Retina.PT

Promotor:

GER – Grupo de Estudos da Retina, Portugal

AOGER – Associação de Oftalmologistas para o Estudo da Retina

Morada: Rua de Timor, nº 18-20, 3800-007 Aveiro, Portugal

Email: secretariado.ger@gmail.com

Website: www.ger-portugal.com

Resumo da Investigação:

O registo de dados pretende ser feito nos hospitais nacionais ou clínicas que tratem patologias da retina e que pretendam aderir ao estudo “Retina.PT - base de dados das doenças da retina de Portugal”.

O objetivo principal é o registo nacional de doenças da retina. A base de dados pretende registar os dados da prática clínica de pacientes em seguimento/tratamento para diversas doenças da retina, e agrupar assim informação clínica sobre patologias e tratamento nesta área, permitindo o estudo e conhecimento mais aprofundado sobre as doenças da retina, sua prevalência, tratamento, progressão e prognóstico.

Não há benefícios financeiros com a participação neste registo nacional de doenças da retina e não há custos acrescidos, uma vez que se trata apenas de uma recolha/registo de dados no âmbito da prática clínica habitual.

O benefício será clínico e científico pois permitirá o estudo e conhecimento mais aprofundado sobre as doenças da retina, sua prevalência, avaliação da eficácia do tratamento, progressão e prognóstico. O conhecimento dos resultados dos tratamentos efetuados na prática clínica real poderá levar a procedimentos que impliquem uma maior eficácia das terapêuticas instituídas.

Recrutamento de doentes:

Qualquer doente em seguimento ou em tratamento de doença(s) da retina, que dê autorização para registar os seus dados clínicos nesta base de dados nacional através do consentimento informado, poderá ser incluído no registo nacional de doenças da retina. A decisão de participar ou não no estudo não influenciará a relação habitual que o doente tem com o médico, nem acarretará alterações no acesso ao tratamento e seguimento médicos.

Consentimento Informado:

É transmitido ao doente o objetivo do registo nacional de doenças da retina e o que implica para ele/a a participação neste registo. É explicado que os dados serão tratados de forma anónima e confidencial, e que caso concorde participar, pode a qualquer altura mudar de opinião. É explicado que a decisão de participar ou não no estudo não acarreta riscos ou inconvenientes e não influenciará a relação médico-doente, nem acarretará alterações no acesso ao tratamento e seguimento médico. São fornecidos contactos de apoio ao doente.

Pretende-se que qualquer doente em seguimento ou em tratamento de doença(s) da retina, que dê autorização através do consentimento informado, possa ser incluído no registo nacional de doenças da retina.

No caso de menor de idade ou maior incapaz de dar consentimento informado ou esclarecido, terá de ser obtida autorização do representante/testemunha, através de assinatura do mesmo modelo de consentimento informado.

Propriedade dos dados:

Os dados obtidos em cada centro são propriedade desse centro/Investigador.