

Folha de Informação rubricada sob nº _____ do processo nº _____
(a) _____

CoBi nº 005/14 – Solicitação de análise de proposta de Termo de Consentimento para doador de material biológico à pesquisa.

CoBi 005/2013

Título: Análise de proposta de Termo de Consentimento para doador de material biológico à pesquisa.

PARECER

1) Trata-se do exame do seguinte Termo de Consentimento para doador de material biológico destinado à pesquisa, (tradução livre e adaptada Google Tradutor):

Instituto Rayne
Estudo:
Participante nº

Informações ao participante

Título do registro: doenças reumáticas autoimunes

Eu gostaria de convidá-lo para ajudar-nos com este registro. Antes de V. decidir, é importante entender porque o registro de pesquisa está sendo desenvolvido e o que a sua participação envolve. Por favor, leia as seguintes informações certificando-se de nos perguntar qualquer dúvida que V. tenha sobre o registro.

Qual é o objetivo do projeto? O registro de doenças reumáticas autoimunes envolve a coleta de amostras padronizadas e informação clínica de pessoas a respeito de doenças, como lúpus, artrite reumatóide, esclerodermia, vasculite, síndrome de sjogren, polimiosite e dermatomiosite, bem como pacientes com síndrome antifosfolípide. A grande vantagem do registro é que ele pode fornecer aos pesquisadores conjuntos completos de amostras clínicas para responder a questões importantes, de pacientes como você, para facilitar a integração e análise de dados clínicos e biológicos.

Amostras deste registro serão usadas para pesquisa na Unidade de Pesquisa do Lúpus e para apoiar o nosso programa de ensino.

Porque fui perguntado? Como paciente da Unidade de Lúpus Louise Coote V. pode se beneficiar a longo prazo dos resultados, por isso pedimos que você participe. Como paciente de doença reumática autoimune, sua participação é importante, pois os dados recolhidos vão ajudar-nos a compreender os mecanismos distintos e padrões de doença.

O que eu tenho que fazer, se concordar em participar do projeto? Se você concordar em participar no projeto, tudo o que você será convidado a fazer é doar 40 ml de sangue (6-8 colheres de sopa) e uma amostra de urina. O sangue será tomado pelo técnico ao mesmo tempo de sua extração de sangue de rotina. Estas amostras serão uma doação para o nosso programa de investigação.

O que acontecerá com as amostras que eu doar? Se você concordar em participar, as amostras coletadas serão levadas à Lúpus Research. O sangue será separado em soro, plasma e DNA e

armazenado nas nossas instalações de investigação. Urina será separada em alíquotas e armazenada até ser utilizada. Um número será dado à sua amostra, a fim de correlacioná-la com os pormenores médicos relevantes. No entanto, há características de identificação (ou seja, o seu nome, data de nascimento) serão colocadas no corpo de prova. Amostra de DNA poderá ser utilizada em futura investigação genética, mas não para a pesquisa que envolva clonagem de reprodução ou testada para doença herdada.

Quais são os possíveis benefícios de tomar parte? Não haverá nenhum benefício direto para você nesta fase. No entanto, acreditamos que as informações a partir de estudos sobre o material de registro vão nos ajudar a ter melhor compreensão sobre os mecanismos da doença, melhorar o prognóstico por diagnosticar rapidamente e implementar um tratamento seguro.

Será que minha participação neste estudo será mantida confidencial? Sim. Sua identidade e informações serão sempre mantidas de forma estritamente confidencial. Nós não poderemos fornecer-lhe seus próprios resultados individuais a partir dessa pesquisa pois analisamos as amostras anonimamente. Não há implicações para você, pessoalmente, a partir dos resultados das análises. Nenhum resultado individual de participação poderá ser avaliado por terceiros. Resultados publicados a partir destes estudos não mencionarão você pelo nome ou por seus resultados pessoais, e não serão rastreáveis através de qualquer material publicado.

Eu tenho que participar? Não. Sua participação é completamente voluntária. Você pode se recusar a participar ou retirar-se do projeto a qualquer momento, sem indicar os motivos. Sua decisão de não participar ou de se retirar, de maneira nenhuma afetará o seu atendimento médico.

O que acontece se eu decidir retirar-me do estudo? Se você mudar de idéia sobre a participação neste registro, então você pode manifestar sua vontade e suas amostras serão removidas do registro e destruídas. Embora nenhum novo teste seja realizado com as amostras, todos os dados coletados a partir dessas amostras serão mantidos. Você é livre para fazê-lo a qualquer momento, sua decisão será respeitada e não afetará o seu atendimento atual ou futuro de qualquer forma.

Contato para mais informações. *Você está convidado a mostrar este termo de consentimento para sua família e amigos.* Se você quiser discutir qualquer aspecto do registro, teremos prazer de responder a quaisquer perguntas que você possa ter. Por favor, não hesite em contatar qualquer um de nós pelo telefone ... ou, por e-mail para ... se você quiser mais informações ou para discutir o projeto .

Guarde uma cópia da ficha de informações e uma cópia do Termo de Consentimento assinado.

Muito obrigado por sua ajuda.

Número Estudo:
Participante Número:
Termo de Consentimento Livre

Título do Projeto: Secretaria de Doenças Reumáticas Autoimunes

1. Confirmo que li e compreendi a ficha de informação anexa e tive a oportunidade de fazer perguntas.

2. Entendo que meus registros médicos podem ser consultados pelas pessoas responsáveis da equipe de investigação Unidade Lúpus ou por autoridades reguladoras, sendo importantes para minha participação na pesquisa e dou permissão para que essas pessoas tenham acesso a meus arquivos.

3 . Entendo que a amostra(s) que estou disponibilizando é(são) uma doação ao Lúpus Research.

4. Concordo que a(s) amostra(s) pode(m) ser usadas para pesquisas genéticas, mas não para a pesquisa que envolva reprodução por clonagem ou para serem testadas em doenças herdadas, sem meu consentimento expresso.

5. Concordo que as amostras somente serão utilizadas para pesquisa e os resultados não serão dados a mim ou adicionados aos meu registros médicos em qualquer circunstância, a menos que o resultado final resulte em meu interesse individual e só com o meu conhecimento e consentimento prévios.

6. Declaro que dei o meu consentimento voluntariamente para o armazenamento da(s) amostra(s) adicional(ais) e que sou livre para retirar o meu consentimento a qualquer momento e às amostra(s) será(ão) destruída(s).

7. Entendo que a minha identidade e informações serão mantidas como estritamente confidenciais.

8. Concordo em participar do Registro/Projeto acima referido.

Nome do Paciente

Data

Assinatura

Nome da pessoa receptora do Termo de Consentimento

Data

Assinatura

2) O Termo de Consentimento e respectiva ficha de informações sob apreciação mostram-se, ao nosso ver, de interesse na sua utilização: parece-nos que a consulta foi encaminhada no sentido de que esta Comissão estudasse referido Termo na sua linguagem, ou seja, uma linguagem clara e

acessível, evitando-se o uso de terminologia técnica, de difícil compreensão para a pessoa que deverá assinar.

Observa-se que o termo de consentimento em questão:

a) Fala **com** o paciente

É um documento breve, de linguagem simples e direta.

b) Procura a colaboração **do** paciente.

E agradece.

Certamente, entretanto, deverão ser feitas adaptações, conforme a sua finalidade, ressaltando-se:

1) a ouvida da Cappesq, dado o assunto (doação de material biológico à pesquisa; e

2) a denominação adequada que seria Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Profa. Maria Garcia
Relatora
Membro CoBi

Dr. Chin An Lin
Revisor
Membro CoBi