

Banco de dados para pesquisa relacionada a transplante de células hematopoiéticas e terapias celulares

Termo de consentimento para pesquisa de doador adulto sem parentesco

1. Convite e finalidade

Convidamos você a participar de um banco de dados para pesquisa. O banco de dados para pesquisa é gerenciado pelo CIBMTR®. CIBMTR significa Center for International Blood and Marrow Transplant Research [Centro para Pesquisa Internacional de Transplante de Sangue e Medula Óssea]. Trata-se uma colaboração de pesquisa entre o Programa Nacional de Doação de Medula Óssea (National Marrow Donor Program, NMDP)/Be The Match® e a Faculdade de Medicina de Wisconsin [Medical College of Wisconsin]. O CIBMTR conduz pesquisas com dados de saúde de pacientes que foram submetidos a um transplante ou outra terapia celular e doadores que doaram medula óssea ou células-tronco do sangue periférico (CTSP).

Estamos tentando saber mais sobre o que faz com que transplantes e outras terapias celulares funcionem melhor. Se você participar, seus dados poderão ser incluídos em uma variedade de estudos sobre transplante e terapias celulares. Esses estudos observam coisas como:

- quão bem os receptores se recuperam do transplante ou da terapia celular;
- como melhorar a recuperação;
- como a genética do doador ou do receptor afetam a recuperação do receptor;
- como os pacientes podem ter um acesso melhor a transplantes ou terapia celular; e
- quão bem os doadores se recuperam da doação.

2. O que esperar

Quando você doa, o médico já envia dados para nós, incluindo:

- seu tipo de sangue e tecido;
- sua idade, gênero e etnia;
- resultados dos testes com o seu sangue (por exemplo, doenças, números de células); e
- sintomas que você apresenta após a doação.

Se você concordar em participar do banco de dados para pesquisa, os dados que já foram coletados serão usados em estudos clínicos. Os dados relacionados ao seu transplante ou à sua terapia celular poderão ser compartilhados com:

- pesquisadores;
- organizações parceiras; ou
- outros registros além do CIBMTR.

Os dados que forem compartilhados não incluirão nenhuma informação que possa identificar você. Todos os estudos clínicos devem ser aprovados por nós antes do uso dos dados. Os estudos também serão analisados para garantir que a pesquisa corresponda aos tipos de estudo citados na Seção 1 acima.

GRID: _____

3. Possíveis riscos e benefícios

Não existem riscos físicos a você caso concorde em participar do estudo.

Há um pequeno risco de que uma pessoa não autorizada possa descobrir quais dados pertencem a você. O centro do doador e o CIBMTR têm procedimentos estabelecidos para manter o sigilo dos seus dados. Nenhuma informação que possa identificar você será concedida aos pesquisadores, nem publicada ou apresentada em encontros científicos.

Você não obterá benefícios por participar do banco de dados para pesquisa. Você não receberá diretamente nenhum resultado gerado a partir desta pesquisa. No entanto, esta pesquisa pode ajudar futuros pacientes que precisarem de um transplante ou de terapia celular.

4. Confidencialidade e uso de informações

Sua privacidade é importante para nós. Faremos o que for necessário para protegê-la. O seu centro do doador e o CIBMTR não informarão ninguém intencionalmente de que você está participando do banco de dados para pesquisa. O seu centro do doador e o CIBMTR têm procedimentos em vigor para que ninguém de fora do CIBMTR saiba quais dados são seus.

O NMDP/CIBMTR, a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (Food and Drug Administration, FDA) ou outras agências governamentais dos EUA podem perguntar ao seu centro do doador se eles podem verificar o seu prontuário médico. Essas análises de dados são realizadas periodicamente para garantir que os dados do banco de dados para pesquisa estejam corretos. Ao concordar em participar do banco de dados para pesquisa, você concorda com essas análises, que podem incluir a cópia de partes do seu prontuário médico.

Uma descrição deste estudo clínico está disponível no site <http://www.ClinicalTrials.gov>, identificador NCT01166009, conforme exigido pela legislação dos EUA. Esse site não incluirá informações que possam identificar você. No máximo, o site incluirá um resumo dos resultados. Você poderá consultar esse site a qualquer momento. Você não receberá nenhum resultado gerado a partir desta pesquisa.

Esta pesquisa é protegida por um Certificado de confidencialidade dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA. Os pesquisadores podem proteger suas informações se houver um processo judicial. Entretanto, algumas de suas informações de saúde podem ser compartilhadas se exigido por lei. Se isso acontecer, os pesquisadores farão o melhor para garantir que qualquer informação que seja repassada a terceiros **não** identifique você.

A sua confidencialidade é uma das nossas principais preocupações. Faremos o que for possível para garantir que as informações pessoais do seu prontuário médico sejam mantidas confidenciais (em sigilo). No entanto, não podemos prometer sigilo total.

Para garantir que o estudo esteja ocorrendo de maneira ética, algumas agências governamentais ou outros grupos podem precisar acessar parte dos seus prontuários médicos. Neste estudo, esses grupos incluem:

GRID: _____

- Centro para Pesquisa Internacional de Transplante de Sangue e Medula Óssea (CIBMTR);
- Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
- Administração de Recursos e Serviços de Saúde (Health Resources and Services Administration, HRSA);
- Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA); e
- patrocinador de agência governamental dos EUA.

Os pesquisadores poderão colocar algumas das suas informações de saúde em bancos de dados para pesquisa, nos quais são armazenadas juntamente a informações de outros estudos. Elas podem ser acessadas por pesquisadores de fora do CIBMTR, que estudam as informações combinadas para saber mais sobre saúde e doença. Eles poderão ser capazes de ver e usar as suas informações, mas elas **não** identificarão você.

O CIBMTR poderá vender o uso dos seus dados a outras organizações, como empresas farmacêuticas. Essas organizações poderão usar os dados para ajudar a criar novos produtos ou tratamentos para pacientes. Quaisquer dados que forem vendidos ou compartilhados fora do CIBMTR **não** incluirão nenhuma informação que possa identificar você. Os seus dados sempre serão combinados com os dados de outros participantes no banco de dados para pesquisa antes que sejam compartilhados ou vendidos. Os seus dados são úteis na pesquisa somente quando combinados com outros dados. Você e outros participantes não receberão dinheiro ou outro benefício de quaisquer produtos ou terapias desenvolvidos a partir da pesquisa que incluiu os seus dados.

5. Reembolso e custos

Você não será pago por participar do banco de dados para pesquisa. Participar do banco de dados para pesquisa não terá nenhum custo para você.

6. Seu direito de integrar ou deixar o banco de dados para pesquisa

Participar do banco de dados para pesquisa é uma decisão sua. Se você decidir **não** estar no banco de dados para pesquisa, isso não afetará seus serviços de doador nem tratamento médico de nenhuma maneira. Você ainda poderá doar medula óssea ou células-tronco do sangue para um paciente, mas os seus dados não serão incluídos em estudos clínicos.

Se você decidir participar do banco de dados para pesquisa, poderá mudar de ideia e deixá-lo a qualquer momento. Se deixar o banco de dados, suas informações não serão incluídas em nenhuma pesquisa futura. Isso não afetará seu relacionamento com o centro do doador nem com o CIBMTR.

Para deixar o banco de dados para pesquisa, envie um e-mail ou escreva uma carta para

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

GRID: _____

7. Perguntas ou preocupações

Você tem o direito de fazer perguntas sobre o estudo a qualquer momento.

Se você tiver perguntas, preocupações ou reclamações sobre o banco de dados para pesquisa, entre em contato com

- _____ no número _____

Se quiser conversar com alguém que não esteja diretamente envolvido no estudo ou tiver reclamações ou perguntas sobre os seus direitos como participante de pesquisa, entre em contato com:

- Administrador do Comitê de Ética em Pesquisa do NMDP no +1 (800) 526-7809
- Apoio ao doador do Be The Match no: +1 (800) 526-7809, ramal 8710

Você receberá uma cópia deste termo de consentimento para seu registro.

GRID: _____

Confirmo que eu:

- Li este termo de consentimento.
- Tive a chance de fazer perguntas.
- Concordo voluntariamente em participar do banco de dados para pesquisa. Meus dados poderão ser usados em estudos clínicos conforme definido neste termo de consentimento.
- Permito que o _____ forneça ao CIBMTR as minhas informações demográficas (como gênero, idade e etnia) e informações de saúde do processo de doação (como doença infecciosa e resultados de exame físico) e resultados de testes de produto para avaliar o Be The Match Registry e relatar aos financiadores.

Nome do doador em letras de forma

Data (DD/MM/AAAA)

Assinatura do doador)

Certificação do profissional de saúde

Certifico que apresentei uma explicação verbal dos detalhes do banco de dados para pesquisa. Acredito que o participante entendeu as informações fornecidas.

Nome do profissional de saúde

Data (DD/MM/AAAA)

Assinatura do profissional de saúde

GRID: _____

Uso de intérprete: Preencha se o participante não é fluente em inglês, um intérprete for usado para obter o consentimento e o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) aprovar o formato reduzido em idioma que não o inglês para ser usado:

Assinatura do intérprete:

Nome do intérprete em letras de forma:

Data (DD/MM/AAAA):

Uma tradução oral deste documento foi feita para o participante em
_____ (declare o idioma) por uma pessoa proficiente em inglês e
_____ (declare o idioma). Consulte o formato resumido anexado para
documentação.

Uso de uma testemunha: Preencha se o participante é incapaz de ler e/ou escrever, mas pode se comunicar e/ou compreender de outra maneira (p.ex., cego, fisicamente incapaz de

GRID: _____

escrever etc.) ou quando um intérprete for usado, mas não estiver fisicamente presente (p.ex., interpretação à distância):

Declaração da testemunha:

Ao assinar abaixo, eu confirmo que estava presente durante todo o processo de consentimento. O método usado para a comunicação com o participante foi

_____.

Assinatura da testemunha:

Nome da testemunha em letras de forma:

Data (DD/MM/AAAA):

GRID: _____