

**Consentimento esclarecido para participar de pesquisa
Repositório de amostras para pesquisa para transplante de células hematopoiéticas,
outras terapias celulares e lesões tóxicas da medula óssea**

**Termo de consentimento para pesquisa em adultos e Termo de autorização de
pais/responsável legal
Doador alogênico**

A palavra “você” neste termo se refere a você ou ao(à) seu(sua) filho(a).

1. Visão geral da pesquisa

Pedimos sua permissão para coletar e armazenar suas amostras de sangue para pesquisas futuras. Seu sangue contém informação genética, chamada DNA. Queremos estudar seu sangue e DNA para entender melhor como funcionam os transplantes de sangue ou medula óssea (TMO), assim como transplantes de sangue do cordão umbilical e outras terapias celulares.

Estamos pedindo que você participe porque você está registrado como doador de medula óssea, células-tronco do sangue ou outra terapia celular.

Os pesquisadores podem usar suas amostras para aprender mais sobre:

- o que afeta os resultados dos transplantes e terapias celulares;
- a distribuição do tipo de tecido nas populações;
- como encontrar a compatibilidade entre doadores e pacientes para o TMO.

Os pesquisadores também podem usar as suas amostras de forma anônima para aprender mais sobre outras coisas como:

- a presença de traços vinculados a outras doenças, como diabetes.

2. O que esperar

Se você concordar em doar amostras de sangue, eis o que acontecerá:

- seu médico irá coletar uma pequena amostra de seu sangue (até 2 colheres de sopa) antes ou logo após sua doação;
- seu sangue e DNA serão armazenados. Seu nome **não** estará nos recipientes;
- Iremos manter as amostras no **repositório de amostras para pesquisa** para pesquisas futuras. Um repositório, assim como um armazém, é um lugar seguro para as amostras e de onde estas são enviadas para os estudos de pesquisa. Os estudos de pesquisa devem ser aprovados por um grupo de cientistas. Suas amostras poderão ser armazenadas e usadas durante meses, anos ou décadas.

GRID (if applicable): _____

Suas células sanguíneas poderão ser cultivadas em um laboratório para estudos de pesquisa aprovados. Suas amostras para pesquisa serão armazenadas em um repositório até que sejam usadas. No futuro, poderemos pedir a você uma nova amostra de sangue. Nesse momento, você poderá decidir se deseja fornecer outra amostra ou não.

O teste de DNA pode incluir o “sequenciamento completo do genoma”. Toda célula do seu corpo contém o código genético do seu DNA. O sequenciamento completo do genoma examina todo o genoma, ou seja, o código genético. Todas as pessoas compartilham 99,6% de seus genomas. Entretanto, cada pessoa é única, e pode haver cerca de 24 milhões de lugares onde a “grafia” do código seja diferente entre duas pessoas. Associar essas diferenças de grafia (variantes de genes) com diferenças nos resultados de TMO ou terapia celular pode nos ajudar a entender como essas variantes estão relacionadas à doença e ao sucesso do tratamento.

3. Seu direito de sair ou de não participar do repositório

Se você concordar em participar do repositório, você pode mudar de ideia a qualquer momento. Se você mudar de ideia, envie um e-mail ou escreva para _____ . Consulte a página _____ para obter informações de contato.

Se você mudar de ideia, qualquer amostra sua que não for usada será destruída.

Se você decidir não participar do repositório, não haverá mudanças em seu tratamento. Sua decisão não afetará seu relacionamento com seu médico, com o centro de tratamento nem com o Centro para Pesquisa Internacional de Transplante de Sangue e Medula Óssea (Center for International Blood and Marrow Transplant Research®, CIBMTR).

4. Riscos e benefícios

Você não receberá nenhum benefício ao fornecer amostras para o repositório. Esta pesquisa pode ajudar futuros pacientes que precisam de um transplante ou de terapia celular.

Não há riscos significativos nas coletas de sangue. Uma coleta de sangue pode doer um pouco e produzir um hematoma. Em raros casos, as pessoas sentem tonturas ou desmaiam. Apenas pessoas treinadas irão coletar seu sangue.

GRID (if applicable): _____

Como seu DNA é único, existe uma pequena possibilidade de que alguém possa rastrear suas amostras até você. Os pesquisadores com acesso às suas informações sempre farão o melhor para proteger sua privacidade e manter suas informações em sigilo. **Nunca** daremos informações que possam identificar você aos pesquisadores, publicá-las ou apresentá-las em encontros científicos.

5. Privacidade, confidencialidade e uso de informações

Sua privacidade é importante para nós. Faremos o que for necessário para protegê-la.

Suas amostras de sangue e DNA serão armazenadas com um código de barras. A equipe do repositório e os futuros pesquisadores não têm acesso à vinculação desse código de barras. Entretanto, existe uma vinculação. A vinculação é armazenada em

Para expandir a pesquisa, é útil que os pesquisadores compartilhem as informações. Para tanto, eles inserem as informações em um ou mais bancos de dados de pesquisa, onde elas são armazenadas juntamente com informações de outros estudos. Os pesquisadores podem, então, estudar as informações combinadas para aprender ainda mais sobre saúde e doenças.

Se você concordar em participar do estudo, algumas de suas informações genéticas e de saúde podem ser armazenadas em uma base de dados de pesquisa, como o banco de dados de genótipos e fenótipos (Genotype and Phenotype Database) mantido pelos Institutos Nacionais de Saúde (National Institutes of Health, NIH) dos EUA. Os pesquisadores com um estudo aprovado podem ser capazes de ver e usar suas informações. Seu nome e outras informações que podem identificar você nunca serão colocados na base de dados. O CIBMTR restringe o uso dos dados a estudos de TMO e terapia celular.

Esta pesquisa é protegida por um Certificado de confidencialidade da Administração de Recursos e Serviços de Saúde dos EUA (Health Resources and Services Administration, HRSA). Os pesquisadores podem proteger suas informações se houver um processo judicial. Entretanto, algumas de suas informações médicas podem ser compartilhadas se exigido por lei. Se isso acontecer, os pesquisadores farão o melhor para garantir que qualquer informação que seja repassada para terceiros **não** identifique você.

Uma lei federal chamada Lei contra a Discriminação Baseada em Informações Genéticas (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) torna ilegal que empresas

GRID (if applicable): _____

de seguro de saúde, planos de saúde coletivos e empregadores com 15 pessoas ou mais ajam de forma discriminatória com base em suas informações genéticas. Empresas de seguro de saúde e planos de saúde coletivos **não** podem solicitar suas informações genéticas nem usá-las para tomar decisões sobre seu seguro de saúde. Esta lei federal **não** protegerá você contra discriminação genética por parte de empresas que vendem seguros de vida, seguros de incapacidade ou seguros de cuidados de longo prazo.

Os resultados da pesquisa feita com seu sangue e DNA poderão ser vistos ou usados pelos seguintes:

- Centro para Pesquisa Internacional de Transplante de Sangue e Medula Óssea (CIBMTR);
- Administração de Recursos e Serviços de Saúde (Health Resources and Services Administration, HRSA);
- Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (Food and Drug Administration, FDA);
- Patrocinador de agência governamental dos EUA.

Os resultados da pesquisa feita com seu sangue e DNA **não** serão compartilhados com você.

6. Reembolso e custos

Você não será pago(a) por participar do repositório para pesquisa. Participar do repositório para pesquisa não terá nenhum custo para você. O CIBMTR poderá vender a sua amostra de sangue a outras organizações, como empresas farmacêuticas. Amostras que forem vendidas ou compartilhadas fora do CIBMTR nunca incluirão nenhuma informação que poderia identificar você. A organização poderá usar a sua amostra de sangue para desenvolver produtos ou terapias que beneficiem pacientes ou que sejam valiosos para pesquisadores. Você não receberá dinheiro nem nenhum outro benefício de quaisquer produtos ou terapias desenvolvidos a partir da sua amostra de sangue.

Lesões físicas resultantes da participação

Diga ao coordenador do seu centro do doador se achar que sofreu alguma lesão ao se inscrever no repositório:

Nome: _____

Informações de contato: _____

GRID (if applicable): _____

Você receberá tratamento médico se sofrer alguma lesão resultante da sua participação neste estudo. O Be The Match® pagará por este tratamento para doadores não aparentados. Para doadores aparentados, você e/ou sua empresa de seguro de saúde serão cobrados por este tratamento. Se sofrer alguma lesão, você **não** perderá nenhum de seus direitos legais de solicitar pagamento ao assinar este termo.

7. Para obter mais informações

Se quiser mais informações sobre o repositório, fale com:

Nome: _____

Informações de contato: _____

Para obter mais informações sobre seus direitos, fale com:

Administrador do comitê de ética em pesquisa (CEP) do NMDP

Telefone: +1 (800) 526-7809

Se você quiser falar com alguém **não** envolvido diretamente com o estudo, você pode falar com:

Programa de proteção ao doador do Be The Match®

Telefone: +1 (800) 526-7809, ramal 8710

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

GRID (if applicable): _____

8. Declaração de consentimento para participar do repositório de amostras para pesquisa

- Li e entendi este termo de consentimento. Obtive explicação sobre o propósito e a descrição do repositório.
- Tive a oportunidade de fazer perguntas e entender as respostas que me foram dadas. Sei que posso fazer perguntas a qualquer momento.
- Concordo livremente em participar do repositório.
- Estou ciente de que:
 - Não receberei benefícios por participar do repositório.
 - Meu nome e minhas informações pessoais não serão identificados.
 - Posso sair do repositório a qualquer momento, e isso não afetará meus cuidados de saúde.
 - Receberei uma cópia assinada deste termo de consentimento.
 - Não renuncio a nenhum direito legal ao assinar este termo.

Assinatura do doador/participante (se tiver 18 anos ou mais)

Data (DD/MM/AAAA)

Nome do doador/participante em letra de forma

Assinatura dos pais/responsável legal
(se o doador/participante tiver menos de 18 anos de idade)

Data (DD/MM/AAAA)

Nome dos pais/responsável legal em letra de forma

GRID (if applicable): _____

Certificação do profissional de saúde

Certifico que forneci uma explicação verbal sobre os detalhes deste estudo de pesquisa, incluindo os procedimentos e riscos. Acredito que o participante entendeu as informações fornecidas.

Nome do profissional de saúde

Data (DD/MM/AAAA)

Assinatura do profissional de saúde

Data

Certificação do intérprete

Certifico que forneci uma interpretação precisa do termo de consentimento. Acredito que o participante entendeu as informações fornecidas.

Nome do intérprete: _____

Data: _____
(DD/MM/AAAA)

Assinatura do intérprete: _____

Data: _____

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

GRID (if applicable): _____