

**O National Marrow Donor Program® (Programa Nacional de Doação de Medula Óssea)
(NMDP) e**

**Centro de Pesquisa Internacional de Transplante de Sangue e Medula Óssea (Center for
International Blood and Marrow Transplant Research – CIBMTR)**

**Banco de Dados de Pesquisas de Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas e Lesões
Tóxicas da Medula**

Termo de consentimento de pesquisa em doador adulto

I. CONVITE E PROPÓSITO

O Programa Nacional de Doação de Medula Óssea (NMDP) e o Centro para Pesquisa Internacional de Transplante de Sangue e Medula Óssea (CIBMTR) convidam você a participar de um Banco de Dados de Pesquisa. O NMDP/CIBMTR faz pesquisas com dados médicos de pacientes que fizeram um transplante e doadores que doaram medula óssea ou células-tronco do sangue. A meta desta pesquisa é a de encontrar formas para os transplantes de medula óssea e de células-tronco do sangue funcionarem melhor. Embora os estudos exatos para os quais os dados do banco de dados de pesquisa podem ser usados não serem conhecidos neste momento, a seguir encontram-se os tipos de estudos em que estes dados podem ser incluídos. Estes são estudos para:

- determinar como os receptores se recuperam de um transplante;
- determinar como a recuperação após o transplante pode ser melhorada;
- determinar como o acesso ao transplante pode ser melhorado para diferentes grupos de pacientes;
- determinar como os doadores se recuperam dos procedimentos de coleta.

II. PROCEDIMENTOS

Se você concordar em participar do Banco de Dados de Pesquisa, os dados sobre tipo sanguíneo e de tecido, raça, sexo e idade e testes para doenças infecciosas serão enviados para o NMDP/CIBMTR. Você será contatado após a doação e convidado a responder a algumas perguntas para verificar se sente dor ou outros sintomas relacionados à doação. Estas informações sobre a sua recuperação também serão enviadas para o NMDP/CIBMTR. Se você concordar em participar do Banco de Dados de Pesquisa, os seus dados serão usados em estudos de pesquisa.

Além disto, suas células poderão ser examinadas para averiguar a quantidade e os tipos de células, garantir que o produto seja estéril e obter outras informações que possam ser importantes para o transplante. Se você concordar em participar do Banco de Dados de Pesquisa, esses dados também serão usados para fins de pesquisa.

Todos os estudos de pesquisa que usem os dados devem ser aprovados previamente por um grupo de cientistas. Os estudos também serão analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (Institutional Review Board, IRB) do NMDP para assegurar que a pesquisa condiz com os tipos de estudo descritos acima. O IRB é um grupo de pessoas que protegem os direitos dos participantes de pesquisa.

III. POSSÍVEIS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NO BANCO DE DADOS DE PESQUISA

Como a participação no estudo de Banco de Dados de Pesquisa só envolve o envio de dados médicos para o NMDP/CIBMTR, não há nenhum risco físico para você, se concordar em participar do estudo.

Há um pequeno risco de que uma pessoa não autorizada possa descobrir quais dados são seus. O seu centro de doações e o NMDP/CIBMTR têm procedimentos implantados para manter seus dados privados. Os seus dados só serão etiquetados com um código numérico. O seu nome nunca será usado em nenhum estudo de pesquisa que seja publicado ou apresentado em conferências científicas.

Você não será ajudado por participar do Banco de Dados de Pesquisa. Porém, esta pesquisa pode ajudar futuros pacientes que precisarem de transplante.

IV. SIGILO

O seu centro de doações e o NMDP/CIBMTR não informarão intencionalmente que você está participando do Banco de Dados de Pesquisa. O NMDP/CIBMTR se empenhará para assegurar que ninguém de fora do NMDP/CIBMTR venha a saber que os dados são seus.

O NMDP/CIBMTR ou a Agência Reguladora de Medicamentos e Alimentos dos Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) podem solicitar que o seu centro de doações lhes permita ver o seu prontuário médico. Estas análises de dados são feitas de tempos em tempos para assegurar que os dados contidos no Banco de Dados de Pesquisa estejam corretos. Quando concorda em participar do Banco de Dados de Pesquisa, você concorda com estas auditorias. Também concorda com que partes do seu prontuário médico possam ser copiadas.

V. REEMBOLSO E CUSTOS

Você não será remunerado por participar do Banco de Dados de Pesquisa. Não custará nada para você participar do Banco de Dados de Pesquisa.

VI. A PARTICIPAÇÃO E RETIRADA DO BANCO DE DADOS DE PESQUISA SÃO VOLUNTÁRIAS

Cabe a você decidir se quer ou não participar do Banco de Dados de Pesquisa. Mesmo que opte por não participar, ainda estará apto a receber todos os serviços de doação a que tiver direito e não perderá nenhum dos benefícios que deveria receber.

Se decidir participar do Banco de Dados de Pesquisa, pode mudar de idéia a qualquer momento no futuro. Se sair, as suas informações não serão incluídas em nenhuma pesquisa futura. Isto não afetará o seu relacionamento com o seu centro de doações nem com o NMDP/CIBMTR.

VII. ALTERNATIVA À PARTICIPAÇÃO

Você pode optar por não participar do Banco de Dados de Pesquisa. Se escolher não participar do Banco de Dados de Pesquisa, ainda poderá doar medula óssea ou células-tronco do sangue para o receptor pretendido, mas os seus dados não serão incluídos nas pesquisas.

VIII. PERGUNTAS OU PREOCUPAÇÕES

Se tiver perguntas ou preocupações sobre o Banco de Dados de Pesquisa, contate _____ (*diretor médico do centro de doações*) pelo _____ ou o Dr. Douglas Rizzo, diretor científico associado do CIBMTR. Ele pode ser acessado pelo telefone 1-414-456-8325.

Se tiver perguntas ou preocupações sobre os seus direitos como participante de pesquisa ou sobre os riscos e danos em potencial, entre em contato com Roberta King, administradora do IRB do NMDP, pelo telefone 1 (800) 526-7809. Você receberá uma cópia deste termo de consentimento para seus arquivos.

Você não renunciará a nenhum direito ao assinar este termo.

IX. AUTORIZAÇÃO PARA USAR E REVELAR INFORMAÇÕES DE SAÚDE PARA PROPÓSITOS DE PESQUISA

O NMDP/CIBMTR coleta alguns dados de todos os doadores. Isto ajuda o NMDP/CIBMTR a assegurar que está fazendo o o melhor trabalho possível e que está aprendendo como melhorar onde necessário. Pela assinatura deste termo de consentimento, você permite que o _____ (centro de doações) forneça ao NMDP/CIBMTR seus dados demográficos (por exemplo, sexo, idade e grupo étnico) e informações de saúde que possam fazer parte do processo de doação (por exemplo, resultados de exames para doenças infecciosas e o exame físico e informações sobre a recuperação da doação). Estas informações serão usadas pelo NMDP/CIBMTR para avaliar a operação do registro, para relatá-los às agências de financiamento e para conduzir pesquisas.

Esta autorização não tem data para expirar. Você tem o direito de cancelar esta autorização a qualquer momento por meio de notificação, por escrito, ao NMDP ou ao CIBMTR, informando que está cancelando a autorização. O endereço do NMDP é 3001 Broadway Street NE, Suite 500, Minneapolis, MN 55413. Se cancelar esta autorização, nenhuma informação de saúde que possa identificar você será usada em pesquisas. Se cancelar esta autorização, isto não afetará o seu direito ou acesso aos serviços de saúde ou a quaisquer outros serviços que tiver o direito de receber do _____ (Centro de Doações).

X. DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO DOADOR/PARTICIPANTE

Li este termo de consentimento e tive a oportunidade de fazer perguntas. Concordo voluntariamente em participar do Banco de Dados de Pesquisa. Os meus dados poderão ser usados em pesquisas, do modo definido neste termo de consentimento.

Assinatura do doador/participante

Data

Nome do doador/participante em letra de forma

Certificação do profissional de aconselhamento em
assistência médica

Certifico que a natureza e o propósito, os benefícios potenciais e os riscos possíveis associados ao envio de dados ao Banco de Dados de Pesquisa foram explicados à pessoa acima e que todas as perguntas sobre estas informações foram respondidas.

*Profissional de saúde responsável
pelo aconselhamento*

Data

NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®
(Programa Nacional de Doação de Medula Óssea)

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
(INSTITUTIONAL REVIEW BOARD)

**DATA DE APROVAÇÃO DO TERMO DE
CONSENTIMENTO:
30 DE JULHO DE 2007**

Não assinar este termo depois de
Data de validade: **29 de julho de 2008**

Uso de intérprete: informe se o participante não for fluente em inglês e tiver sido usado um intérprete para obter o consentimento.

Nome do intérprete em letra de forma: _____ Data: _____

Assinatura do intérprete: _____ Data: _____

Uma tradução oral deste documento foi apresentada ao doador em _____
(idioma) por uma pessoa fluente em inglês e em _____
(idioma). Consulte a documentação do adendo ao formulário reduzido em anexo.