

NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM® (NMDP [Programa Nacional de Doação de Medula Óssea]) e Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR [Centro Internacional de Pesquisa Hematológica e de Transplante de Medula Óssea])

Contribuição de uma amostra de sangue para Repositório de Amostras de Pesquisa do Programa Nacional de Doação de Medula Óssea

Termo de consentimento para pesquisa de doação alogênica de adultos

I. CONVITE E PROPÓSITO

O Programa Nacional de Doação de Medula Óssea e o Centro para Pesquisa Internacional de Transplante de Sangue e Medula Óssea (Center for International Blood and Marrow Transplant Research, CIBMTR) o convidam a participar do Repositório de Amostras de Pesquisa. Um repositório é um local onde amostras de sangue são congeladas e armazenadas. As amostras de sangue são usadas para pesquisa.

O NMDP/CIBMTR está tentando saber mais sobre o que faz os transplantes de medula óssea, células-tronco do sangue e cordão umbilical darem certo. Embora os estudos exatos nos quais as amostras do Repositório de Pesquisa podem ser usadas não serem conhecidos neste momento, o que se segue são tipos de estudos em que essas amostras podem ser incluídas. Estudos para:

- melhorar a compreensão da compatibilidade de tecidos de doadores e receptores relacionados e não relacionados;
- determinar e avaliar os fatores que afetam o resultado do transplante;
- estudar a distribuição dos tipos de tecido em populações; por exemplo, várias raças e grupos étnicos, para auxiliar a desenvolver métodos que melhorem a compatibilidade do tecido entre doadores e receptores.

Além disto, os pesquisadores poderão realizar estudos com as amostras de sangue armazenadas que não tenham mais a identificação de quem as doou. Nesses estudos, não será possível saber quem forneceu as amostras utilizadas. O NMDP/CIBMTR poderá permitir que os pesquisadores utilizem essas amostras anônimas para estudos de diversos tipos, inclusive estudos de outros tipos que não os listados acima ou estudos não relacionados a transplantes.

II. PROCEDIMENTOS

Se você concordar em participar do Repositório de Amostras de Pesquisa, uma amostra de sangue (de uma a duas colheres de sopa) será coletada de uma veia do seu braço. O sangue será coletado imediatamente antes da doação de medula óssea ou de células-tronco do sangue, ou logo após a doação. A sua amostra de sangue será congelada e guardada indefinidamente e poderá ser usada em estudos de pesquisa no futuro. As células do seu sangue podem ser cultivadas em laboratório para haver uma maior quantidade delas que possam ser usadas em pesquisas. O DNA, a parte genética das células, pode ser usado em alguns dos estudos.

Todas as pesquisas que usem amostras de sangue precisam ser previamente aprovadas

por um grupo de cientistas do NMDP/CIBMTR e do Comitê de Supervisão do Repositório (Repository Oversight Committee). O NMDP também analisará o estudo proposto para assegurar que a pesquisa condiz com os tipos de estudo descritos acima.

III. POSSÍVEIS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NO REPOSITÓRIO DE AMOSTRAS DE PESQUISA

É provável que a coleta da amostra de sangue cause um pequeno incômodo no local onde o sangue for retirado do seu braço. Por exemplo, pode ocorrer um pouco de sangramento e/ou um pequeno hematoma. A infecção é rara, mas pode ocorrer. Caso se sinta incomodado em ver sangue, você pode sentir tontura ou desmaiar.

Há um pequeno risco de que uma pessoa não autorizada possa descobrir qual amostra de sangue é a sua. O seu centro de doações e o NMDP/CIBMTR têm procedimentos implantados para manter os seus dados em sigilo. Nenhuma informação que revele a sua identidade será disponibilizada aos pesquisadores nem publicada ou apresentada em reuniões científicas.

Você não será ajudado por participar do Repositório de Amostras de Pesquisa. Porém, esta pesquisa pode ajudar futuros pacientes que precisem de transplante.

IV. SIGILO

O seu centro de doações e o NMDP/CIBMTR não informarão intencionalmente que você está participando do Repositório de Amostras de Pesquisa. O NMDP/CIBMTR se empenhará para assegurar que ninguém de fora do NMDP/CIBMTR venha a saber que a amostra é sua.

V. REEMBOLSO E CUSTOS

Você não será remunerado por participar do Repositório de Amostras de Pesquisa. Não custará nada para você participar do Repositório de Amostra de Pesquisa.

VI. A PARTICIPAÇÃO E RETIRADA DO REPOSITÓRIO DE AMOSTRAS DE PESQUISA SÃO VOLUNTÁRIAS

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

Se decidir participar do Repositório de Amostras de Pesquisa, poderá mudar de idéia a qualquer momento no futuro. Se você sair, a sua amostra de sangue será destruída. 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 Repositório de Amostras de Pesquisa. Se optar por não participar do Repositório de Amostras de Pesquisa, a sua medula óssea ou as suas células-tronco do sangue ainda serão usadas em transplante para o receptor pretendido, mas a amostra de sangue não será coletada nem enviada para o Repositório de Amostras de Pesquisa.

VIII. *EM CASO DE LESÃO DURANTE A DOAÇÃO DE SANGUE PARA O REPOSITÓRIO DE AMOSTRAS DE PESQUISA*

O risco de lesões, para você, é considerado como sendo pequeno. Porém, se uma lesão ocorrer, você receberá tratamento (inclusive primeiros socorros, tratamento de emergência e outros tratamentos de saúde necessários). O NMDP pagará por esse tratamento para doadores não aparentados. Ligue para o coordenador do centro de doações imediatamente pelo _____ (número de telefone) se qualquer lesão ocorrer. <Para doadores aparentados, os centros de transplante deverão incluir a redação padronizada local referente a lesões de participantes de pesquisa.>

Você não renunciará a nenhum direito ao assinar este termo.

IX. *PERGUNTAS OU PREOCUPAÇÕES*

Se tiver dúvidas, preocupações ou queixas sobre o Repositório de Amostras de Pesquisa, entre em contato com _____ (diretor médico) pelo _____ ou _____ (coordenador) pelo _____.

Se tiver dúvidas ou preocupações sobre os seus direitos como participante de pesquisa ou sobre os riscos e lesões em potencial, entre em contato com Roberta King, administradora do IRB do NMDP, pelo telefone 1 (800) 526-7809. Se desejar entrar em contato com uma terceira parte independente e não envolvida com este estudo acerca de problemas, preocupações, perguntas, informações ou sugestões, entre em contato com o Programa de apoio ao doador do NMDP pelo telefone 1 (800) 526-7809, ramal 8710. Você receberá uma cópia deste termo de consentimento para os seus arquivos.

X. *DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO DOADOR/PARTICIPANTE*

Li este termo de consentimento e tive a oportunidade de fazer perguntas. Concordo voluntariamente em participar do Repositório de Amostras de Pesquisa. A minha amostra de sangue pode ser coletada e usada em pesquisas do repositório de amostras, do modo definido no termo de consentimento.

Assinatura do doador/participante

Data

Nome do doador/participante em letra de forma

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 2011**

Não assinar este termo depois da
data de validade: 29 de julho de 2012

Certificação do profissional de aconselhamento em
assistência médica

Certifico que a natureza e o propósito, os benefícios potenciais e os riscos possíveis
associados à doação de uma amostra de sangue para o Repositório de Amostras de

NMDP Donor ID _____

NMDP IRB Approved 07/30/2011 through 07/29/2012
IRB-1991-0002 Repository Donor, Version 5.0

Pesquisa foram explicados à pessoa acima e que todas as perguntas sobre estas informações foram respondidas.

*Profissional de Saúde responsável
pelo aconselhamento*

Data

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 participante em _____
(idioma) por uma pessoa fluente em inglês e em _____
(idioma). Consulte a documentação do adendo ao formulário reduzido em anexo.