

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Armazenamento de Amostras Biológicas na Unidade de Recursos Biológicos do Boldrini (URB/Boldrini)

Você ou seu (sua) filho (a) foi encaminhado para diagnóstico e tratamento neste hospital. Antes do tratamento é preciso coleta de material biológico, que pode ser sangue, medula óssea, tumor, líquido da medula espinhal, líquido de ascite ou pleural, esfregaço de mucosa oral/saliva, bulbo capilar e/ou placenta, para fins de diagnóstico citológico, genético, de imunofenotipagem e outros. Algumas coletas são também necessárias durante o tratamento para acompanhamento da doença. A parte excedente da amostra colhida, que não for usada no(s) teste (s) diagnóstico(s) é material muito útil para pesquisa científica. Alguns exames diagnósticos incluem extração de material genético (DNA e RNA), cujo excedente também é útil para pesquisa. Você está sendo convidado a autorizar o armazenamento destas amostras biológicas do(a) seu(sua) filho(a) na unidade de recursos Biológicos do Boldrini URB/Boldrini. Apenas o excedente do material colhido, não utilizado em testes de rotina, será armazenado em freezer (-80°) ou cilindro de nitrogênio líquido (-135°). O(s) material(is) será (ão) armazenado(s) exclusivamente para fins de pesquisa científica, não havendo finalidade comercial deste material biológico e seus derivados.

1. Objetivo da URB/Boldrini para as pesquisas

O Objetivo da URB/Boldrini é manter de forma organizada uma coleção de amostras biológicas de diferentes pacientes, para cada tipo de doença. As amostras são conservadas de modo a permitir a posterior purificação do material genético, proteínas, lipídeos, metabólitos e em alguns casos até mesmo as células vivas. A análise desse material em experimentos no laboratório permite desvendar as causas das doenças e pode trazer, futuramente, melhoras no diagnóstico e no tratamento dos pacientes.

2. Procedimentos do Estudo e Forma de Participação Voluntária

Você está sendo convidado a colaborar com a URB/Boldrini, autorizando o armazenamento, por prazo indeterminado, da parte excedente das amostras biológicas coletadas nos procedimentos recomendados para o diagnóstico e tratamento. As amostras serão processadas para separação dos seus componentes, e as diferentes células e líquidos serão armazenados em freezer a -80°. Em alguns casos serão preservadas células vivas a -135° em cilindro de nitrogênio líquido. A identificação do material será eletrônica, por código de barras, preservando-se o sigilo e proteção dos dados.

O material só será utilizado com prévia aprovação do projeto de pesquisa pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) do centro Boldrini (CIB) e, em alguns casos, também pela comissão Nacional de ética em Pesquisa (CONEP), órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Você poderá optar por ser consultado, para dar ou não autorização de uso do material biológico armazenado, antes de

cada pesquisa aprovada pelo CEP/CONEP, ou poderá dispensar a necessidade do consentimento antes das pesquisas com o material biológico do(a) seu(sua) filho(a).

Optando por ser consultado a cada pesquisa, você poderá também nomear um representante alternativo que poderá consentir na utilização ou descarte do material biológico armazenado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

3. Garantia de Sigilo, Privacidade e Proteção dos Dados.

Todo o material armazenado na URB/Boldrini será identificado no laboratório por código de barra preservando, portanto, a privacidade e identidade, do(a) seu(sua) filho(a). As informações obtidas ou coletadas ao longo das pesquisas não serão fornecidas a terceiros, como por exemplo, seguradoras e instituições de ensino, ou empregadores, supervisores hierárquicos, se aplicável. A eventual inclusão dos resultados em publicação científica será feita de modo a manter o anonimato do paciente.

Somente o(s) pesquisador(es) envolvido(s) na(s) pesquisa(s) aprovada(s) pelo CEP/CONEP terão acesso aos dados do paciente e aos resultados das análises de laboratório e tratamento.

4. Riscos

O armazenamento será feito com o restante do material biológico que foi colhido para diagnóstico, antes ou durante o tratamento do(a) seu(a) filho(a). Não será feita nenhuma coleta adicional daquela(a) que já foi(foram) feita(s) para diagnóstico. Portanto, a colaboração em pesquisa aprovada pelo CEP não acarreta risco, nem desconforto adicional algum para o paciente.

5. Benefícios

Esperamos que a unidade de Recursos Biológicos URB/Boldrini contribua para pesquisas científicas que ajudem a entender melhor as doenças que acometem as crianças como câncer e outras doenças sanguíneas. É importante que você saiba que a URB/Boldrini e futuras pesquisas científicas poderão não trazer benefício para o tratamento do(a) seu(a) filho(a). Mas, sua participação na pesquisa contribuirá para que os pesquisadores possam desenvolver no futuro novos métodos de detecção, prevenção e tratamento dos pacientes.

Além disso, é necessário esclarecer que você, ou o menor sob sua guarda, não terá benefícios ou direitos financeiros sobre os eventuais resultados decorrentes da pesquisa.

6. Acesso aos Resultados

A seu pedido, o(s) pesquisador(es) se comprometem a dar informação atualizada dos resultados obtidos na(s) pesquisa(s) com a utilização do material biológico, do(a) seu(sua) filho(a). Além disso, você pode escolher entre ser informado ou não, ao final de cada pesquisa, sobre os resultados obtidos com o

material biológico doado a URB/Boldrini.

Você poderá alterar esta decisão no futuro, simplesmente comunicando formalmente aos pesquisador(es) responsável(is) a sua nova decisão sobre ser informado ou não dos resultados dos exames. Você poderá alterar sua decisão em qualquer fase da pesquisa, mesmo após ter interrompido sua participação na pesquisa, sem qualquer penalidade, discriminação ou perda de benefícios aos quais seu(sua) filho(a) tem direito.

7. Custos

Não haverá qualquer custo ou forma de pagamento para a participação no estudo.

8. Bases da participação.

A participação da URB/Boldrini é totalmente voluntária. A sua recusa em participar desta unidade será acatada imediatamente e não influenciará, de nenhum modo, no tratamento do(a) seu(sua) filho(a), nem incorrerá em discriminação ou penalização alguma.

Você também pode retirar seu consentimento no futuro, simplesmente comunicando formalmente ao(s) pesquisador(es) responsável(is) a sua decisão de interromper a participação na URB/Boldrini e decisão pelo descarte da(s) amostra(s) armazenada(s). Você pode interromper sua participação a qualquer momento, sem qualquer penalidade, discriminação ou perda de benefícios aos quais seu(sua) filho(a) tem direito.

Li as informações acima e entendi o propósito do Biobanco, assim como os benefícios e riscos potenciais da participação no mesmo. Tive oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu, por intermédio deste, dou livre meu consentimento para participar do Biobanco, doando o material biológico que por ventura tenha sobrado dos procedimentos de diagnóstico, do(a) meu(minha) filho(a), para ser armazenado na URB/Boldrini do Centro Infantil Boldrini, como segue:

- SIM NÃO autorizo o armazenamento do restante do material biológico e seus derivados (DNA e RNA), obtido para fins de diagnóstico e tratamento cirúrgico no Centro Infantil Boldrini.
- Tendo autorizado armazenamento do material biológico e seus derivados, no caso de novas pesquisas aprovadas pelo CEP, e se for o caso, também CONEP.
 - Quero ser consultado antes de cada pesquisa com o material biológico e seus derivados, armazenados.
 - Dispensar novo consentimento para as pesquisas com o material biológico e seus derivados, armazenados.
- SIM NÃO quero ser informado sobre os resultados dos exames realizados no material doado para a(s) pesquisa(s).

Campinas, ____ de _____ de _____.

Assinatura: _____
Nome: _____ <small>Representante Legal ou Paciente maior de idade</small>
Nome: _____ <small>Paciente menor de idade</small>
Endereço: _____

Fone () _____ e-mail: _____
RG do paciente no Hospital: _____

Assinatura: _____
Nome: _____
Função: _____ <small>Pesquisador Principal</small>

Repr. Alternativo: _____
Endereço: _____

Fone () _____ E-mail: _____

9. Mais Esclarecimentos.

O TCLE e o termo de assentimento serão elaborados em duas vias sendo uma retida com o pesquisador responsável e outra com o participante de pesquisa, conforme preconizado na resolução CNS n° 466 de 2012. Você receberá uma cópia assinada deste documento. Caso você tenha questões a fazer sobre a pesquisa, por favor ligue ou escreva para o comitê Gestor do Biobanco, Rua Dr. Gabriel Porto, 1270, Campinas, SP- 13083-210, Fone (19) 3787-5000, biobanco@boldrini.org.br. Horário de funcionamento: segunda à sexta-feira das 8:00h às 17:00h.

Se você tiver perguntas sobre seus direitos como participante da pesquisa científica, também pode contatar uma terceira pessoa, imparcial, o Coordenador do comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Infantil Boldrini, situado na Rua Dr. Gabriel Porto, 1270, Campinas, Sp – 13083-210, Fone (19) 3787-5000. Horário de funcionamento: segunda à sexta-feira das 8:00h às 17:00h.

O Comitê de ética em pesquisa – CEP – é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, sua função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Resolução n° 466/12 Conselho Nacional de Saúde).