

## **Banco de Dados de Pesquisas de Transplante de Células Hematopoiéticas e Terapias Celulares**

### **Termo de consentimento para pesquisa em doador adulto**

#### **I. CONVITE E PROPÓSITO**

O Centro para Pesquisa Internacional de Transplante de Sangue e Medula Óssea (CIBMTR), o programa de pesquisa do Programa Nacional de Doação de Medula Óssea (National Marrow Donor Program, NMDP)/Seja compatível, convida você a participar de um Banco de Dados de Pesquisa. O CIBMTR faz pesquisas com dados médicos de pacientes que fizeram um transplante ou outra terapia celular 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 e outras terapias celulares 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 ou terapia celular;
- determinar como a recuperação após o transplante ou terapia celular pode ser melhorada;
- determinar como o acesso ao transplante ou a uma terapia celular pode ser melhorado para diferentes grupos de pacientes;
- determinar como os doadores se recuperam dos procedimentos de coleta.

#### **II. PROCEDIMENTOS**

Como parte da sua doação, os dados sobre tipo sanguíneo e de tecido, raça, sexo e idade e testes para doenças infecciosas serão enviados para o CIBMTR. Suas células poderão ser testadas para descobrirmos a quantidade e os tipos de células, para termos certeza de que o produto seja estéril e sabermos outras coisas que podem ser importantes para o transplante ou terapia celular. Além disso, você será contatado após a doação e convidado a responder a algumas perguntas para verificar se sente dor ou outros sintomas relacionados à doação. Se você concordar em participar do Banco de Dados de Pesquisa, os dados que já tiverem sido coletados estarão disponíveis para os pesquisadores por intermédio do CIBMTR.

Todos os estudos de pesquisa que usem os dados devem ser aprovados previamente por um grupo de cientistas do CIBMTR. O estudo proposto também será analisado para assegurar que a pesquisa condiz com os tipos de estudo descritos acima.

#### **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 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 CIBMTR têm procedimentos implantados para manter seus dados privados. 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 Banco de Dados de Pesquisa. Porém, esta pesquisa pode ajudar futuros pacientes que precisarem de transplante ou de terapia celular.

**IV. SIGILO**

O seu centro de doações e o CIBMTR não informarão intencionalmente que você está participando do Banco de Dados de Pesquisa. Seu centro do doador e o CIBMTR têm procedimentos implementados para que ninguém de fora do CIBMTR venha a saber que os dados são seus.

O 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 análises, as quais podem incluir a cópia de partes do seu prontuário médico.

Uma descrição deste estudo clínico ficará disponível no site <http://www.ClinicalTrials.gov>, conforme exigido pela lei dos EUA. Este site não incluirá informações que possam identificar você. No máximo, o site incluirá um resumo dos resultados. Você poderá pesquisar este site a qualquer momento (Identificador: NCT01166009).

**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 ideia 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 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, preocupações ou queixas 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 1-414-805-0700.

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. 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 Seja compatível pelo telefone 1 (800) 526-7809, ramal 8710. 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 CIBMTR coleta alguns dados de todos os doadores. Isto ajuda o CIBMTR a assegurar que está fazendo 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 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 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 Seja compatível ou ao CIBMTR, informando que está cancelando a autorização. O endereço do Seja compatível é 500 N. 5th Street, Minneapolis, MN 55401. 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)  
COMITÉ DE ÉTICA EM PESQUISA  
(INSTITUTIONAL REVIEW BOARD)

**DATA DE APROVAÇÃO DO TERMO DE  
CONSENTIMENTO:  
30 DE JULHO DE 2016**

Não assinar este termo depois da  
data de validade: **29 de julho de 2017**

**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.