Título do Projeto: "**Proposta Para Inserção da Genética Clínica na Atenção de Portadores de Anomalias Craniofaciais no Sistema Único de Saúde"**

Pesquisador Responsável: Profa Dra Vera Lopes Gil da Silva Lopes

Local da Pesquisa: Hospital de Clínica Unicamp

Nome: _____

Código PCFB: _____

O que significa assentimento?

Assentimento significa que você, menor de idade, concorda em fazer parte de uma pesquisa e receberá todas as informações sobre sua participação. Se houver alguma palavra ou frase que você não entenda, peça ao responsável pela pesquisa ou à equipe do estudo para explicar e esclarecer todas as suas dúvidas. As mesmas informações serão apresentadas ao seu responsável no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que precisa ser assinado para sua participação.

Objetivo da pesquisa

O objetivo da pesquisa é formar uma base de dados brasileira de pacientes com informações sobre características clínicas, causas, fatores de risco e história natural das anomalias craniofaciais. Esta Base de dados pertence ao Projeto Crânio-Face Brasil, coordenado pelo Departamento de Genética Médica da Universidade Estadual de Campinas e conta com a participação de outros centros no Brasil e foi aprovada pelo CEP desta instituição com o CAAE 35316314.9.1001.5404 e pela CONEP (14733).

Que devo fazer se eu concordar voluntariamente em participar da pesquisa?

Caso você aceite participar, durante sua consulta será preenchido um formulário com informações sobre sua história médica e de sua família, gestação, parto, uso de medicamentos, desenvolvimento físico e mental e aspectos genéticos e clínicos. Também serão realizadas fotografias. Essas informações e fotografias poderão ser coletadas e atualizadas a cada retorno para acompanhamento. O armazenamento dos dados é realizado em computadores na Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP.

Também será realizada coleta de seu sangue ou saliva (dependendo do método estabelecido para coleta) e de seus familiares para a criação de um banco de material genético (DNA ou RNA), que será usado para investigação de causas genéticas, quando houver um estudo específico. Este material será armazenado no Laboratório de Genética Molecular da Faculdade de Ciências Médicas- UNICAMP, em condições apropriadas, conforme aprovado pelo CEP-Unicamp e ficará disponível para os pesquisadores dos hospitais participantes deste projeto. O uso do material só será permitido após uma proposta específica ser apresentado e aprovado pelo Projeto Crânio-Face Brasil e pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

A sua participação é voluntária. Caso você decida não participar não terá nenhum prejuízo no seu atendimento e acompanhamento neste Hospital.

Rubrica do pesquisador:_____ Rubrica do participante:_____

Não haverá custo para sua participação, mas também não haverá pagamento ou ressarcimento. Todos os dados coletados são parte de consulta médica realizada por profissional qualificado e a armazenagem do material segue os parâmetros éticos e biológicos estabelecidos. Aos participantes da pesquisa é assegurada assistência em saúde de acordo com as competências da equipe. Mesmo assim, em caso de dano, o participante tem direito a recorrer à justiça e, com base no código civil, solicitar indenização, quando cabível.

Importância da pesquisa: As informações colhidas não trarão benefícios diretos para sua família, mas o conhecimento acumulado sobre todas as famílias participantes será utilizado para ajudar os pesquisadores a reconhecer possíveis causas que levam ao aparecimento das anomalias craniofaciais na população brasileira, e a desenvolver formas para ensinar a população como prevenir, quando possível, e como melhorar o tratamento.

Benefícios da participação na pesquisa: não haverá nenhum benefício em participar. Esta base de dados e a pesquisa com DNA não trará informações que mudem a orientação genética da sua família ou seu tratamento, portanto, não haverá compromisso dos pesquisadores em fornecer resultado.

Riscos da participação na pesquisa: os riscos previsíveis da participação são o tempo necessário para o preenchimento do formulário, que ocorre durante a consulta médica (cerca de 20 minutos) e os relacionados à coleta de material biológico (sangue ou saliva). A coleta de sangue será realizada por profissional habilitado, mas pode ocasionar dor e manchas roxas no local. A coleta de saliva não é dolorosa e utilizará solução salina (soro fisiológico) e uma haste de madeira semelhante a palito de sorvete.

Contato para dúvidas Se você tiver dúvidas com relação ao estudo ou aos riscos relacionados a ele, você pode contatar a pesquisadora Dra Vera Lopes pelo telefone (19) 35218904, de segunda a sexta-feira das 8:00 às 12:00, na Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, Rua Tessália Vieira de Camargo 126, CEP 130830-887. Em caso de dúvidas em relação aos aspectos éticos da pesquisa, estou ciente de que posso entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PRP-UNICAMP pelo telefone (19) 35218936 ou (19) 35217187. Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, Cep:13083-887; de segunda a sexta em horário comercial. O CEP é constituído por um grupo de profissionais de diversas áreas, com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada da pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

Se durante a pesquisa atual ou futura houver algum conhecimento importante para mim ou para minha família, este será repassado pela Dra Vera Lopes. Para isso, devo manter meu endereço sempre atualizado.

É importante você saber que sua participação envolve dois procedimentos:

1- Coleta de informações e fotografias para a base de dados;
2- Coleta de material biológico (sangue e saliva)

Você pode participar apenas do primeiro ou dos 2 procedimentos. Ainda pode consentir com o armazenamento do seu material biológico por alguns anos ou ser desprezado após utilização para esse estudo. Converse com seu responsável para decidir qual a melhor opção para você.

DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Eu li e entendi as informações desse termo de assentimento e todas as minhas perguntas foram respondidas. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e que posso interromper a minha participação a qualquer momento. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o objetivo dessa pesquisa.

Receberei uma via assinada e datada deste documento.

Local e data: _____

_____ _____

Nome Assinatura

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/_____/_____.

(Nome e assinatura do pesquisador)