



PROJETO CRÂNIO-FACE BRASIL
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
BANCO DE DADOS DE FENDAS OROFACIAIS DO BRASIL



FORMULÁRIO DE REGISTRO DE CASO E PARTICIPAÇÃO EM BIORREPOSITÓRIO

Projeto: "Proposta para inserção da genética clínica na atenção de portadores de anomalias craniofaciais no Sistema Único de Saúde"

Coordenadora: Profa. Dra. Vera Lúcia Gil da Silva Lopes

Local: _____

Registro do paciente na unidade de saúde de origem: _____

Responsável Local: _____

Nome: _____ Código PCFB: _____

Eu entendo que fui convidado a incluir informações minhas (ou da pessoa por que sou responsável) em uma base de dados sobre fendas de lábio e (ou) palato (lábio leporino). Esta Base de dados pertence ao Projeto Crânio-Face Brasil, que tem sua coordenação localizada no Departamento de Genética Médica da Universidade Estadual de Campinas e conta com a participação do Hospital em que somos atendidos. Essa Base de dados foi aprovada pelo CEP-Unicamp (número 059/2008), pela CONEP (14733) número do CAAE 35316314.9.1001.5404 e também pelos órgãos responsáveis do hospital em que somos atendidos.

Para participar, será preenchido um formulário com informações médicas sobre meu filho e minha família e serão realizadas fotografias para acompanhamento do desenvolvimento ao longo do tempo. O armazenamento dos dados é em ambiente digital, sediado na Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Não haverá custo, mas também não haverá pagamento para esta participação.

O risco previsível da participação nesta etapa do estudo é apenas o tempo necessário para o preenchimento do formulário, que ocorre durante a consulta médica (cerca de 20 minutos).

Sei que estas informações não trarão benefícios diretos para minha família, mas que o conhecimento acumulado sobre todas as famílias participantes, gestação, parto, uso de medicamentos, desenvolvimento físico e mental e aspectos genéticos, clínicos e cirúrgicos serão utilizadas para ajudar os pesquisadores a reconhecerem possíveis causas que levam a ocorrer este problema na população brasileira, e a desenvolver formas para ensinar a população como prevenir, quando possível, e como melhorar o tratamento.

Fui informado, também, que nesta base de dados está prevista a criação de um banco de material genético (DNA e (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, em biorrepositório já aprovado pelo CEP-Unicamp e ficará disponível para os pesquisadores dos hospitais participantes deste projeto. O uso do material só será permitido após um projeto específico apresentado a Coordenadora (ou a um grupo de coordenadores do Projeto Crânio-Face Brasil) e aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa. Caso o hospital em que somos atendidos participe deste banco, entendi que seremos convidados (a criança, o pai e a mãe e, se possível, irmãos) a doar sangue ou saliva (dependendo do método estabelecido para coleta).

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Departamento de Genética Médica-Unicamp/e-mail: cranface@fcm.unicamp.br
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 - CEP: 13083-887 - Campinas-SP



PROJETO CRÂNIO-FACE BRASIL
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
BANCO DE DADOS DE FENDAS OROFACIAIS DO BRASIL



Os riscos previsíveis para esta etapa do estudo estão relacionados à coleta de material biológico (sangue ou saliva, dependendo do caso) para futuro estudo genético (a coleta de sangue será realizada por profissional habilitado, mas pode ocasionar dor e manchas roxas no local).

Sei que futuramente (após pelo menos cinco anos) poderei receber uma carta, sem identificação de minha família, para informar a satisfação ou não com o tratamento recebido, pelo que me comprometo a fornecer endereço atualizado a cada vez que vier ao hospital. Poderei solicitar a retirada das informações e do material genético de minha família a qualquer momento, bastando solicitar por escrito à coordenadora do projeto.

Eu entendi que esta base de dados ou pesquisas com DNA não trará informações que mudem a orientação genética da minha família e sim da população, portanto, não haverá compromisso dos pesquisadores em fornecer resultado. Entretanto, quando os testes genéticos realizados detectarem informações que possam ser importantes para minha família, estas serão repassadas a mim pelo médico assistente participante do Projeto Crânio-Face Brasil no hospital em que sou atendido.

Sei também que, se desejar saber alguma coisa sobre este projeto, poderei consultar o coordenador responsável do meu hospital ou a coordenadora geral do projeto. Entendi, ainda, que se houver algum conhecimento que altere as informações prestadas à minha família, estas serão dadas pelo médico responsável do hospital em que sou atendido. Para isso, comprometo-me a deixar o meu endereço atualizado.

Qualquer dúvida, poderei esclarecer com _____ pelo telefone _____, responsável neste hospital pelo projeto; ou com a Coordenadora, Profa. Dra. Vera Lúcia Gil da Silva Lopes, telefone (19) 3521-8904. Em caso de dúvidas em relação aos aspectos éticos da pesquisa posso entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____



PROJETO CRÂNIO-FACE BRASIL
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
BANCO DE DADOS DE FENDAS OROFACIAIS DO BRASIL



Consentimento livre e esclarecido: Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar:

Concordo em participar do presente estudo APENAS na coleta de informações e fotografias para a Base de dados Clínicos e Familiares, SEM coleta de material biológico (sangue ou saliva).

Concordo em participar do presente estudo na coleta de informações e fotografias para a Base de dados Clínicos e Familiares e com coleta de material biológico (sangue ou saliva).

Concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

Concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, NÃO sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

Autorizo a tomada de fotografias minha e da pessoa sob minha guarda para publicação em revista científica, se houver contribuição científica relevante após conclusão da investigação.

Concordo que as informações clínicas e resultados de exames (Cariótipo, Array e testes moleculares) SEM NENHUMA IDENTIFICAÇÃO PESSOAL, possam ser consultadas, na Base de Dados do Projeto Crânio Face Brasil, por outros profissionais da área de saúde para comparação com bases mundiais visando melhorias em protocolos de investigação diagnóstica.

Nome do paciente: _____

Nome do responsável: _____

RG: _____ Parentesco: _____

Local e data: _____

Assinatura do paciente/responsável: _____

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, 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. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Nome do pesquisador: _____

Local e data: _____

Assinatura do pesquisador