

**CENTRO INTERNACIONAL DE PESQUISA E ENSINO
HOSPITAL A C CAMARGO**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar do Projeto de pesquisa: **“Doenças humanas por prions na população brasileira: análise do gene de prion celular”**.

- Avaliação do gene de PrP^C (*PRNP*)

Nome dos pesquisadores responsáveis: Dra Vilma R. Martins, Dra Leila Chimelli, Dr. Ricardo Nitrini, Dr. Helio Gomes e Dr. Sergio Rosenberg.

Termo de Consentimento:

Para ter maior conhecimento de doenças infecciosas que causam degeneração no Sistema Nervoso, chamadas de Doenças por prions, esta instituição desenvolve pesquisas científicas nesta área.

Este termo de consentimento faz parte do processo de consentimento livre e esclarecido. Tem como objetivo informar-lhe sobre o estudo e o que irá lhe acontecer se você decidir participar dele. Leia este documento atentamente para ter certeza de que entendeu todas as informações que ele apresenta. Sua participação no estudo é completamente voluntária. Você não é obrigado a participar do estudo e sua saúde não será afetada. Esse estudo poderá não lhe trazer nenhum benefício, tampouco lhe fará mal algum, salvo riscos decorrentes do uso de agulhas na veia na hora da coleta do sangue. Se você quiser saber mais sobre alguma informação mencionada neste documento ou se tiver dúvidas sobre este estudo, não deixe de perguntar a seu médico ou enfermeira. Você irá receber uma cópia deste documento para guardar.

Informações sobre o estudo:

Este projeto estudará a presença de variações num gene (*PRNP*), que codifica a proteína prion celular. A proteína prion celular foi descoberta há cerca de 20 anos, mas suas funções no organismo ainda estão sendo estudadas. Uma delas é a o aumento da

sobrevivência de células cerebrais (neurônios) e sua proteção contra radicais livres, que são substâncias tóxicas produzidas pelo próprio organismo e que levam as células a entrarem em processo de morte. Sabemos que algumas mudanças (mutações) muitíssimo raras nesta proteína estão intimamente associadas a doenças de prion familiares e, portanto, passadas dos pais para os filhos. Na eventualidade da descoberta de alguma destas alterações, você será imediatamente comunicado. Outras mudanças no gene *PRNP* são mais comuns e não estão diretamente associadas com a doença mas sim com a susceptibilidade de adquiri-la. Os fatores envolvidos com esta sensibilidade ainda são desconhecidos.

Para isso, isolaremos células do seu sangue e destas isolaremos DNA, que será utilizado para avaliar o gene que codifica a proteína prion celular. Será necessária a coleta de 5 mL (cinco mililitros) de sangue, o que não trará nenhum efeito adverso. Na eventualidade da identificação de uma mutação em *PRNP* uma nova coleta de 10mL de sangue periférico poderá ser solicitada para a confirmação da mutação e/ou análise da expressão de *PRNP*.

Agulhas intravenosas e exames de sangue:

Alguns riscos conhecidos, embora raros, estão associados à colocação de uma agulha na veia. Entre esses riscos estão: desconforto, a possibilidade de infecção, além de hematoma ou inchaço temporários.

Testes em sua amostra de sangue:

Você pode não concordar que seu sangue fique guardado em nosso banco de dados após o término deste estudo, sendo apenas necessário que você comunique a seu médico que não quer mais que o sangue seja utilizado. Depois disso, o seu sangue será inutilizado para pesquisa e quaisquer outros fins.

Você concorda em ter uma amostra de seu sangue retirada e utilizada para fins de pesquisa e guardada tão somente para este fim?

SIM() *NÃO* ()

Iniciais do paciente: _____

Custos:

Você não desembolsará nada para participar deste estudo.

Benefícios potenciais:

A participação neste estudo poderá não lhe trazer benefício algum. Entretanto, com base nos resultados obtidos, espera-se que, em longo prazo, conhecer mais sobre a incidência destas doenças no Brasil e gerar maior conhecimento científico sobre elas. Desta forma, poderemos desenvolver um tratamento mais adequado para seus portadores.

Confidencialidade:

As informações coletadas como parte deste estudo serão reveladas a outros pesquisadores e médicos. Todavia, você não será identificado em nenhum desses relatórios. É possível que os dados e materiais coletados como parte deste estudo e algumas informações do seu prontuário médico relacionadas a ele precisem ser enviados para a central de estatística do hospital. Será mantida confidencialidade absoluta e você não será identificado pelo nome em nenhum dos dados e materiais submetidos. Todo material coletado para este estudo será mantido em local seguro.

Se você tiver qualquer dúvida sobre dano relacionado a pesquisa ou outros problemas médicos ou qualquer outra pergunta sobre os procedimentos deste estudo, entre em contato com:

Pesquisadora Coordenadora do estudo: Dra Vilma R. Martins:

Telefone: (11) 21895000 r. 2977

e-mail: vmartins@cipe.accamargo.org.br

Se as informações/ esclarecimentos dadas pelo pesquisador responsável não forem suficientes, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação Antonio Prudente - Hospital do Câncer - A.C. Camargo/SP, pelo Telefone 2189-5020.

Consentimento do Paciente:

Fui informado do objetivo, procedimentos, duração do estudo e seus incômodos, e concordo em participar deste estudo conduzido pelos Drs: Vilma Martins, Leila Chimelli, Ricardo Nitrini, Helio Gomes e Sergio Rosenberg.

Um resumo das informações foram passadas a mim e sei que estou livre para recusar participar deste estudo e posso desistir do meu consentimento a qualquer momento.

Recebi uma cópia deste consentimento para guardar comigo.

Nome do paciente (em letra de forma)

Assinatura do paciente

registro do paciente

Vilma Regina Martins

Nome do pesquisador (em letra de forma)

Assinatura do pesquisador

_____, ____ de _____ de ____ .