

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PESQUISA
Para pais/responsáveis legais e participantes adultos
(documento impresso)

TÍTULO: Global A-T Family Data Platform

PROTOCOLO N.º: Nenhum
WIRB® Protocolo n.º 20162677

PESQUISADORA: Jennifer Thornton, MSW
Ataxia Telangiectasia Children's Project
5300 W Hillsboro Blvd Suite 105,
Coconut Creek, FL 33073
Estados Unidos

NÚMERO(S) DE TELEFONE

RELACIONADO(S) AO ESTUDO: Jennifer Thornton, MSW
954-481-6611

Correio de voz após o horário comercial: 954-481-6611

OBSERVAÇÃO: caso você seja pai/mãe, responsável legal ou representante legal autorizado de um menor com ataxia telangiectasia, as palavras "você" e "seu/seus/sua/suas", abaixo, se referirão não a você, mas à pessoa participante do estudo.

PONTOS PRINCIPAIS

A "Global A-T Family Data Platform" é uma iniciativa liderada por participantes e supervisionada por apoiadores da pesquisa em ataxia telangiectasia (A-T) que capacitará pessoas com A-T e suas famílias a ajudar a transformar a pesquisa e o tratamento da doença mediante o compartilhamento dos seus dados genéticos e informações de saúde relacionadas com pesquisadores de todo o mundo. Caso as famílias também concordem em permitir que os pesquisadores entrem em contato com elas com indagações de pesquisa complementares, a plataforma permitirá que a comunidade da A-T tenha um diálogo contínuo com pesquisadores para potencialmente acelerar o progresso da pesquisa em A-T. O objetivo último dessa iniciativa é criar um ambiente no qual a comunidade da A-T e suas famílias contribuam com seus dados clínicos e genéticos e gerenciem o compartilhamento desses dados com pesquisadores em nome de uma melhor compreensão da doença.

1. Qual é o objetivo dessa iniciativa de pesquisa?

Nós (os patrocinadores) queremos entender melhor os fatores genéticos e outros fatores biológicos e relacionados ao estilo de vida que afetam pessoas com A-T de maneira a podermos trabalhar no sentido de desenvolver terapias e diagnósticos mais eficazes. Ao formar parcerias diretamente com pessoas com A-T e possibilitar um diálogo contínuo com pesquisadores, poderemos estudar muito mais casos em todo o mundo e criar uma fonte abrangente e em evolução de informações sobre a genética da A-T e suas características médicas. Este é um passo crucial no sentido do desenvolvimento de potenciais terapias e do aprimoramento do tratamento.

2. O que terei que fazer se concordar em participar dessa iniciativa?

- Você responderá a algumas perguntas sobre como sua doença vem afetando você e o seu tratamento médico.
- Caso opte por isso, você nos dará permissão para entrar em contato com o seu médico para obtermos cópias dos seus prontuários médicos e, possivelmente, para confirmar o seu diagnóstico.
- Caso concorde, você participará periodicamente de pesquisas e responderá a questionários adicionais sobre o seu quadro clínico e sua vida diária elaborados por pesquisadores que estiverem estudando os seus dados. Você pode optar por não receber esses convites ou se recusar a responder a quaisquer perguntas específicas.
- Caso esteja disposto, você participará do estudo de sequenciamento genômico, atualmente aberto para inscrições, e enviará uma amostra de saliva para nós em um pacote com postagem pré-paga que forneceremos.

3. Tenho obrigação de participar dessa iniciativa?

Não. A participação em todas as partes dessa iniciativa é voluntária. Caso se recuse a participar, não haverá penalidades para você e você não perderá nenhum benefício. Mesmo se decidir participar, poderá sempre mudar de ideia e solicitar que seus dados não sejam mais compartilhados. Você poderá também optar por não receber mais comunicações sobre estudos futuros. Seu tratamento médico não mudará quer você participe ou não.

4. Minha participação me trará algum benefício?

A participação neste estudo provavelmente não melhorará sua saúde direta ou imediatamente. Contudo, as informações que coletarmos poderão ajudar em iniciativas de pesquisa e, no futuro, proporcionar melhores opções de tratamento e prevenção da A-T. Forneceremos a você, em nosso website, informações atualizadas sobre as últimas descobertas possibilitadas pela sua participação. Não poderemos fornecer a você informações específicas sobre os seus próprios dados genéticos. Se em algum momento no futuro acreditarmos que a análise dos seus resultados genéticos poderá afetar ou alterar o seu diagnóstico de A-T, entraremos em contato com o seu médico, caso você tenha concordado com isso de antemão.

5. Quais são os riscos de participar dessa iniciativa de pesquisa?

Existe um risco potencial de que suas informações (que incluem informações sobre os seus prontuários médicos e, possivelmente, suas informações genéticas) sejam vistas por indivíduos não autorizados. Uma divulgação acidental das suas informações genéticas poderia ser usada para identificar você e os seus parentes. Contudo, tentamos minimizar esse risco limitando cuidadosamente o acesso aos computadores que armazenariam suas informações à equipe desta iniciativa de pesquisa e também criando um software seguro com controle de acesso que manterá criptografadas as informações sobre sua identidade pessoal (p. ex., nome, data de nascimento, endereço).

Preencher os questionários pode fazer você se sentir desconfortável ou incomodado. Nesse caso, informe a equipe do estudo. Você tem o direito de se recusar a responder a qualquer pergunta.

6. Terei alguma despesa caso participe dessa iniciativa de pesquisa?

Não.

7. Quem usará minhas amostras e verá minhas informações?

Após a remoção do seu nome e de outras informações identificadoras (essas informações identificadoras somente estarão disponíveis para a equipe do estudo da Global A-T Family Data Platform que assinaram acordos de confidencialidade e receberam treinamento especial), seus dados genômicos e informações de saúde serão disponibilizados para pesquisadores de todo o mundo através de um repositório de dados seguro e com acesso controlado desenvolvido e operado pelo Broad Institute, do MIT e de Harvard. Seus dados somente poderão ser acessados por investigadores qualificados autorizados por um comitê de acesso a dados, selecionado pela Global A-T Family Data Platform e composto por membros de famílias com A-T e por consultores científicos e médicos. Acompanharemos todos os estudos que tiverem usado suas informações.

Esteja ciente de que os seus registros no contexto do estudo (que incluem seus prontuários médicos, seu termo de consentimento assinado e outras informações) serão compartilhados como necessário no contexto do estudo com grupos que oferecem supervisão do estudo e de natureza regulatória. Por exemplo: a ²²Western Institutional Review Board® (WIRB®) poderá examinar seus registros no contexto do estudo e os seus prontuários médicos. A WIRB é um grupo de pessoas que analisa pesquisas para proteger os direitos e o bem-estar de participantes de pesquisas.

8. Poderei parar de participar dessa iniciativa de pesquisa?

Sim, você poderá sair dessa pesquisa a qualquer momento e seus dados não serão mais compartilhados com pesquisadores em pesquisas futuras. Contudo, informações suas já compartilhadas com outros investigadores não poderão ser retiradas dos estudos deles.

9. E se eu tiver dúvidas?

Caso tenha dúvidas, preocupações ou queixas, envie um e-mail para support@atfamilies.org ou ligue para o número na primeira página deste documento e peça para falar com um membro da equipe da Global A-T Family Data Platform treinado na plataforma no que se refere a esta iniciativa e à plataforma de dados ²¹ou se achar que teve um problema relacionado à pesquisa.

²¹Caso tenha dúvidas sobre os seus direitos enquanto participante da pesquisa ou caso tenha dúvidas, preocupações ou queixas sobre a pesquisa, você pode entrar em contato com:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)
1019 39th Avenue SE Suite 120
Puyallup, Washington 98374-2115
Telefone: 1-800-562-4789 ou 360-252-2500
E-mail: Help@wirb.com

A WIRB é um grupo de pessoas que realiza análises independentes de pesquisas.

A WIRB não poderá responder a algumas perguntas específicas sobre estudos, como perguntas sobre horários de consultas. Você pode, porém, contatar a WIRB caso a equipe de pesquisa não possa ser contatada ou se você desejar falar com alguém que não seja membro da equipe de pesquisa.

A GLOBAL A-T FAMILY DATA PLATFORM

TERMO COMPLETO DE CONSENTIMENTO PARA PESQUISA

A. Introdução

Você está sendo convidado a participar de uma nova iniciativa que coletará e analisará amostras biológicas e informações de saúde de pessoas com ataxia telangiectasia (A-T). O objetivo dessa iniciativa é criar uma plataforma de dados que possa ser acessada por qualquer pesquisador qualificado autorizado por um conselho de acesso a dados sobre A-T e capacitar pesquisadores a manter um diálogo contínuo com a comunidade da A-T. Esses dados poderão ajudar os pesquisadores a compreender melhor quais fatores genéticos e de saúde afetam a A-T e potencialmente a desenvolver novas maneiras de tratá-la e preveni-la. Espera-se que pelo menos 500 pessoas com A-T participem desta iniciativa de pesquisa.

Estamos solicitando que você participe desta iniciativa porque você recebeu diagnóstico de A-T. Caso decida participar da iniciativa, solicitaremos que você responda a perguntas sobre o seu quadro clínico e que você compartilhe seus prontuários médicos. Postaremos periodicamente novos questionários sobre o seu quadro clínico elaborados por pesquisadores que estiverem estudando os seus dados. Você pode optar por não receber os novos questionários e se recusar a responder a quaisquer perguntas específicas.

Você também será convidado a participar de um estudo de sequenciamento genômico. O patrocinador quer usar parte da sua saliva para analisar os seus genes, ou "DNA". O DNA está nas suas células. Ele é o que torna cada um de nós único. O DNA controla coisas como a cor dos seus cabelos ou dos seus olhos. O DNA pode aumentar a probabilidade de você adquirir certas doenças ou determinar se um medicamento ajuda você e/ou produz efeitos colaterais.

Caso opte por participar do estudo genômico, você enviará uma amostra de saliva (cuspe) e dará sua autorização para que estudemos o seu genoma usando uma tecnologia chamada "sequenciamento de DNA". O sequenciamento de DNA é uma maneira de ler o DNA para identificar alterações que podem contribuir para a composição e o comportamento das células. Os seus dados genômicos e suas informações de saúde serão estudados junto com as informações de outras pessoas com A-T neste estudo e armazenados para estudos futuros.

Este documento descreve esta iniciativa de pesquisa com o objetivo de ajudar você a decidir se deseja participar. Ele lhe informará o que você precisará fazer caso decida participar e também sobre os riscos e benefícios de participar.

Caso tenha dúvidas ou não entenda qualquer coisa neste documento, você deverá se dirigir à equipe do estudo. Você também deverá discutir sua participação com qualquer pessoa da sua escolha para melhor compreender este projeto e as suas opções. Não assine este termo até suas dúvidas terem sido esclarecidas e você decidir que deseja participar deste projeto.

B. Qual é o objetivo dessa iniciativa de pesquisa?

Queremos entender melhor a A-T, com a esperança de podermos desenvolver terapias para essa doença e melhorar o padrão de tratamento de pessoas com A-T. Ao formar uma parceria direta com pessoas de todo o mundo, poderemos criar o primeiro repositório abrangente de dados de saúde e genômicos relacionados à A-T – um passo crucial em termos de pesquisa e

desenvolvimento de terapias. Além disso, disponibilizaremos esses dados de maneira que todos os investigadores qualificados ao redor do mundo possam acessá-los e analisá-los de maneira conveniente. Além disso, capacitaremos os pesquisadores a entrar em contato com os participantes que concordarem com indagações adicionais de pesquisa e, assim, aceleraremos o potencial dos pesquisadores de fazer novas descobertas no campo da A-T. Ao fazer isso, esperamos reunir as melhores mentes em um esforço para encontrar a cura da A-T.

C. Quem está patrocinando esta iniciativa de pesquisa?

O A-T Children's Project, o patrocinador deste estudo, é quem está financiando este estudo. O A-T Children's Project é uma organização sem fins lucrativos que levanta fundos através de iniciativas de amigos e famílias de crianças com A-T para apoiar e coordenar projetos de pesquisa biomédica, conferências científicas e um centro clínico com o objetivo de descobrir terapias que melhorem a vida com A-T e uma cura para essa doença. O investigador principal é um funcionário do patrocinador. Caso tenha dúvidas ou preocupações no que se refere a isso, peça mais informações ao investigador principal.

D. Que outras opções existem?

A participação em todas as partes desta iniciativa de pesquisa é voluntária. Sua alternativa é não participar. Caso decida não participar, isso não afetará de qualquer maneira o seu tratamento médico nem resultará em penalidades ou perda de benefícios.

E. O que está envolvido na iniciativa de pesquisa?

Para se juntar a essa iniciativa, você precisará responder a algumas perguntas sobre a sua saúde, os médicos com os quais você se consultou, sobre o seu histórico médico e o seu histórico familiar. Caso você decida participar do estudo de sequenciamento genômico atualmente aberto para inscrições, enviará uma amostra de saliva para nós em um pacote com postagem pré-paga que forneceremos. Caso concorde, poderemos obter cópias dos seus prontuários médicos dos hospitais e centros onde você recebeu atendimento médico. Também poderemos oferecer uma maneira para que você mesmo faça o upload dos seus prontuários médicos para a plataforma.

Analisaremos o DNA das suas células (obtidas na amostra de saliva). Nenhum procedimento adicional será necessário.

Vincularemos os resultados da análise genética da sua saliva às informações médicas geradas durante o seu tratamento e também com as informações médicas que você fornecerá em nossos questionários on-line.

Postaremos periodicamente novos questionários sobre o seu quadro clínico elaborados por pesquisadores que estiverem estudando os seus dados. Também ofereceremos a você a opção de participar de pesquisas adicionais futuras. Você poderá optar por não responder a esses questionários e por não participar dessas pesquisas.

Também poderemos compartilhar suas informações com outros pesquisadores qualificados para uso em seus próprios estudos envolvendo a A-T, estudos que ainda não foram elaborados, estudos envolvendo doenças diferentes da A-T e/ou estudos que podem ter fins comerciais (como o desenvolvimento ou aprovação de novos medicamentos). Poderemos depositar os seus dados em repositórios centrais de dados de estudos de associação global do

genoma (GWAS) para possibilitar o compartilhamento com a comunidade de pesquisa. Qualquer pesquisa futura estará sujeita a exigências de análise e supervisão de acordo com os regulamentos federais que regem pesquisas. Suas informações serão armazenadas somente com um código anexado. Seu nome, número de identificação pessoal (tal como o "social security number" nos Estados Unidos, ou o "Health Insurance Number", no Canadá) e outras informações que possam ser usadas para identificar você facilmente não serão compartilhados com bancos de dados centrais ou outros pesquisadores.

Antes de poderem acessar suas informações ou solicitar novo contato com você para enviar questionários adicionais, os pesquisadores terão que solicitar permissão a um comitê de acesso a dados, composto por cientistas especializados e representantes de famílias com A-T, que garantirá que as pesquisas propostas pelos pesquisadores sejam consistentes com os princípios delineados neste termo de consentimento.

Em alguns casos, caso você concorde, um médico ou pesquisador poderá contatar você para saber de seu interesse em participar de uma pesquisa diferente ou futura (relacionada à A-T ou a outra doença) com base nas informações encontradas na sua amostra de saliva ou em outras informações fornecidas por você. Ao final deste documento, você terá a opção de indicar se deseja ou não ser contatado novamente.

Caso a equipe do estudo descubra quaisquer novas informações que possam mudar sua decisão quanto a continuar no estudo, ela informará você a respeito.

F. Quem pode participar desta iniciativa?

Qualquer pessoa diagnosticada com A-T pode participar. Poderemos precisar contatar o seu médico para confirmar o diagnóstico.

G. Por quanto tempo participarei dessa iniciativa de pesquisa?

Seu envolvimento direto será limitado inicialmente ao tempo necessário para obter o seu consentimento e coletar amostras e informações médicas. Uma vez que este projeto envolve um repositório de dados, suas informações genéticas e de saúde serão armazenadas por um tempo indefinido para fins de pesquisa. Caso concorde, também poderemos entrar em contato com você novamente para obter informações atualizadas sobre sua saúde e tratamento médico ou para informar você sobre outros estudos.

Suas amostras de saliva serão armazenadas sob refrigeração em um laboratório seguro nos Estados Unidos e usadas para sequenciamento genômico. Após a conclusão do sequenciamento genômico, suas amostras de saliva serão descartadas de maneira apropriada.

H. Que tipos de informações poderão ser encontradas neste estudo? Poderei vê-las?

Esta pesquisa está sendo realizada para aumentar nosso conhecimento sobre a A-T e não se destina a fornecer informações sobre sua saúde ou tratamento individuais. Você não receberá os resultados dos exames genéticos. Os resultados não serão acrescentados ao seu prontuário médico regular.

No caso improvável de os resultados sugerirem que suas mutações relacionadas à A-T devem ser reavaliadas pelo seu médico, você poderá solicitar (ao final deste documento) que a equipe do estudo contate o seu médico e compartilhe essas informações.

Se, em algum momento no futuro, esses planos mudarem e houver uma oportunidade de devolver resultados de exames genéticos individuais e você queira ser informado sobre os seus resultados pessoais, poderá indicar isso ao final deste documento. Caso tal mudança ocorra, a equipe do estudo entrará em contato com você para explicar os riscos e os benefícios de obter resultados da pesquisa e para obter seu consentimento em separado para que esses resultados sejam repassados ao seu médico. Caso mude de ideia no futuro, você poderá consentir em que entremos em contato novamente.

Compartilharemos resultados gerais e as principais descobertas com todos os participantes. Faremos isso atualizando regularmente o website que você usou para descobrir sobre o estudo. Além disso, nós ou os pesquisadores cujo acesso aos seus dados autorizamos publicaremos importantes descobertas feitas por meio desses estudos em periódicos científicos, de maneira que toda a comunidade de pesquisa possa trabalhar em conjunto para entender melhor a A-T. Seus dados individuais não poderão ser publicados de maneira que você possa ser identificado facilmente. Os resumos, que são uma síntese redigida em linguagem simples dos relatórios publicados, serão disponibilizados para você e para o público em geral.

I. Quais são os riscos ou desconfortos que podem resultar da sua participação?

Existe um risco pequeno de que, em decorrência da sua participação nesta iniciativa de pesquisa, suas informações genéticas e médicas sejam acessadas por indivíduos não autorizados. Uma divulgação acidental das suas informações genéticas poderia ser usada para identificar você e os seus parentes. Tentamos minimizar esse risco limitando cuidadosamente o acesso aos computadores que armazenariam suas informações à equipe desta iniciativa de pesquisa e também criando software de controle de acesso seguro que manterá criptografadas as informações sobre sua identidade pessoal (p. ex., nome, data de nascimento, endereço).

Existem leis que protegem a privacidade e proíbem o mau uso das suas informações. Contudo, é importante saber que ainda haverá um risco de que alguém acesse as informações que armazenamos sobre você, incluindo informações sobre parentes (a informação de que você ou um parente são portadores de uma doença genética, por exemplo).

J. Quais são os benefícios da iniciativa de pesquisa?

A participação neste estudo provavelmente não melhorará sua saúde direta ou imediatamente. Contudo, as informações que coletarmos poderão ajudar em iniciativas de pesquisa e, no futuro, proporcionar melhores opções de tratamento e prevenção da A-T. As pesquisas realizadas com suas informações genéticas e de saúde poderão resultar na melhoria do tratamento médico e na descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos, exames ou produtos comerciais. Não há planos para remunerar você caso exames ou produtos sejam desenvolvidos a partir desta pesquisa.

K. Poderei suspender minha participação na iniciativa de pesquisa? Quais são os meus direitos?

Você poderá suspender sua participação em qualquer aspecto desta iniciativa a qualquer momento.

Caso você nos informe que deseja suspender sua participação no estudo, destruiremos todas as amostras de saliva ou de DNA que tivermos. Não realizaremos testes adicionais nas amostras. Além disso, não coletaremos mais prontuários médicos, pararemos de compartilhar seus dados com pesquisadores e seus dados não serão incluídos em pesquisas futuras. Não entraremos mais em contato com você no que se refere a pesquisas futuras. Não poderemos recolher as informações já usadas ou compartilhadas com outros pesquisadores ou incluídas em análises já apresentadas publicamente.

Entraremos novamente em contato com os participantes que entrarem neste estudo antes de completar 18 anos de idade assim que eles atingirem essa idade para reconfirmar o consentimento deles de continuar utilizando os seus dados que se encontram no repositório de dados. Nesse momento, o participante poderá decidir continuar no projeto ou solicitar que seus dados não sejam mais compartilhados. Caso o participante não possa ser contatado, o patrocinador continuará a usar quaisquer dados já coletados.

Para retirar seu consentimento, você precisará fazer isso por escrito entrando em contato com o investigador principal, listado na primeira página deste documento, ou atualizando seu perfil no portal do usuário. O fato de não participar, não estar apto para participar ou sair desta iniciativa de pesquisa não afetará seu tratamento futuro e não causará nenhuma penalidade ou perda de benefícios aos quais você tenha direito.

Para adultos considerando a participação neste estudo:

E se eu trabalhar para o centro do estudo ou para o patrocinador? E se eu for parente de alguém que trabalha para o centro de estudo ou para o patrocinador?

Funcionários do centro de estudo/do patrocinador e seus parentes não têm obrigação de participar deste estudo. Ninguém deve influenciar ou pressionar você para participar deste estudo. A decisão de um funcionário ou de um parente dele de participar do estudo ou de sair do estudo precocemente não afetará a situação empregatícia nem os benefícios do funcionário.

Para pais/responsáveis legais que estejam considerando permitir que seus filhos participem do estudo:

E se eu trabalhar para o centro do estudo ou para o patrocinador? E se eu for parente de alguém que trabalha para o centro de estudo ou para o patrocinador?

Funcionários do centro de estudo/do patrocinador e seus parentes não têm obrigação de permitir que seus filhos participem deste estudo. Ninguém deve influenciar ou pressionar você a permitir que seu filho participe deste estudo. A decisão de um funcionário ou de um parente de funcionário de permitir que um filho participe deste estudo ou de fazer a criança sair do estudo precocemente não afetará a situação empregatícia nem os benefícios do funcionário.

L. Serei remunerado por participar desta iniciativa de pesquisa?

Você não será remunerado por participar desta iniciativa de pesquisa.

M. Quais são os custos?

Não haverá custos para você oriundos da sua participação neste estudo.

Seus benefícios de saúde usuais não serão alterados em decorrência da sua participação nesta iniciativa de pesquisa.

N. O que acontecerá se eu sofrer uma lesão ou adoecer em decorrência da minha participação nesta pesquisa?

Como descrito acima, os riscos da participação nesta iniciativa de pesquisa estão em sua maior parte relacionados à privacidade. Contudo, entre em contato conosco caso ache que sofreu uma lesão em resultado da participação em qualquer parte desta pesquisa.

O. E a confidencialidade?

Tomaremos medidas rigorosas para proteger a confidencialidade e a segurança de todas as suas informações, mas não temos condições de garantir confidencialidade completa.

Caso prefira que enviemos para você um kit de coleta de amostras para coletar sua saliva, dados como seu nome, número de identificação pessoal (como o "social security number" nos Estados Unidos, ou o "Health Insurance Number" no Canadá) e outras informações que possam ser usadas para identificar você facilmente serão removidos e substituídos por um código. Quando sua amostra for enviada a um laboratório para sequenciamento do DNA, as amostras serão identificadas somente com esse código.

Os prontuários médicos que poderemos receber serão analisados pela equipe do estudo e seus conselheiros médicos para a obtenção de informações sobre o seu quadro clínico e tratamento.

Armazenaremos todas as suas informações identificadoras relacionadas ao estudo (incluindo seus prontuários médicos) em arquivos trancados à chave e em arquivos de computador protegidos por senha no escritório do A-T Children's Project e limitaremos o acesso a esses arquivos. Informações identificadoras serão registradas em software baseado na internet com acesso seguro durante a inscrição e somente a equipe do estudo poderá acessá-las. Poderemos compartilhar suas informações identificadoras ou suas informações codificadas, conforme necessário, com quaisquer agências reguladoras ou de supervisão federais e com a ²²WIRB, que analisará a condução do estudo, ou de qualquer outra maneira exigida por lei.

Quando enviarmos os resultados do sequenciamento genômico e suas informações médicas a bancos de dados centralizados ou a outros pesquisadores, eles não conterão seu nome, número de identificação pessoal (tal como o "social security number" nos Estados Unidos, ou o "Health Insurance Number", no Canadá), ou quaisquer outras informações que possam ser usadas para identificar você facilmente.

Os resultados de pesquisas futuras que tiverem usado informações deste repositório de dados poderão ser publicados em periódicos de pesquisa ou incluídos em apresentações que se tornarão parte da literatura científica. Você não será identificado em publicações ou apresentações.

Note que as entidades que processarão e armazenarão os seus dados para esta iniciativa de pesquisa estão localizadas nos Estados Unidos e potencialmente em outros países cuja legislação não protege sua privacidade na mesma medida que as leis do seu país de residência. Em tais casos, o armazenamento dos seus dados poderá ficar sujeito às leis de proteção de dados menos restritivas desses países e não às leis do seu próprio país. Contudo, todas as medidas razoáveis serão tomadas para proteger a sua privacidade.

P. Com quem devo entrar em contato caso tenha dúvidas sobre qualquer aspecto desta iniciativa de pesquisa?

Caso tenha dúvidas, ²¹preocupações ou queixas sobre a iniciativa ²¹ou caso ache que teve um problema relacionado à pesquisa, entre em contato com a equipe da pesquisa listada na primeira página deste documento, envie um e-mail para support@atfamilies.org ou ligue para +1 954-481-6611/ligação gratuita dentro dos Estados Unidos e do Canadá: 800-5-HELP-A-T (800-543-5728).

Você pode fazer perguntas sobre o estudo a qualquer momento. Você pode ligar para a equipe do estudo a qualquer momento caso tenha preocupações ou queixas. Você deverá ligar para a equipe do estudo usando o número de telefone listado na página 1 deste documento caso tenha dúvidas sobre os procedimentos do estudo.

A WIRB analisou este estudo. A WIRB é um grupo de pessoas que analisam pesquisas para proteger os direitos e o bem-estar dos participantes de pesquisas. A análise pela WIRB não significa que o estudo não tem riscos. Caso tenha dúvidas sobre os seus direitos enquanto participante da pesquisa e caso não consiga resolver suas preocupações ²¹ou queixas com a equipe do estudo, caso tenha uma queixa ou caso tenha dúvidas de natureza geral sobre o que significa participar de uma pesquisa, você poderá ligar para a WIRB ou acessar o website da WIRB em www.wirb.com.

²¹Western Institutional Review Board® (WIRB®)
1019 39th Avenue SE Suite 120
Puyallup, Washington 98374-2115
Telefone: 1-800-562-4789 ou 360-252-2500
E-mail: Help@wirb.com

A WIRB não poderá responder a algumas perguntas específicas sobre estudos, como perguntas sobre horários de consultas. Você pode, porém, contatar a WIRB caso a equipe de pesquisa não possa ser contatada ou se você desejar falar com alguém que não seja membro da equipe de pesquisa.

Q. Informações sobre a participação

Caso você decida assinar este termo de consentimento, pediremos a você informações para entrar em contato com os seus médicos e quaisquer hospitais nos quais tenha recebido tratamento para o seu quadro clínico. Não revelaremos detalhes sobre os resultados da sua participação neste estudo com nenhum dos indivíduos com os quais entrarmos em contato, mas solicitaremos que eles nos forneçam seu histórico médico.

R. Autorização para usar suas informações de saúde com fins de pesquisa

Uma vez que as informações sobre você e a sua saúde são pessoais e privadas, elas não podem, de maneira geral, ser usadas em nenhum estudo sem sua autorização por escrito. A legislação federal exige que os seus provedores de serviços de saúde e instituições de saúde (hospitais, clínicas, consultórios médicos) protejam a privacidade das informações que identificam você e se relacionam ao seu estado de saúde física e mental passado, presente e futuro ("informações de saúde protegidas").

Você precisa autorizar esse uso e o compartilhamento das suas informações assinando este documento, ou então não poderá participar do estudo. Você ainda poderá participar da parte principal do estudo mesmo se não autorizar o uso e o compartilhamento das suas informações para as partes opcionais do estudo.

Caso assine este documento, ele fornecerá aos seus provedores de serviços de saúde e instituições de saúde a autorização para revelar suas informações de saúde protegidas aos pesquisadores do estudo para uso neste repositório de dados. O documento tem o objetivo de informá-lo sobre como suas informações de saúde serão usadas ou reveladas neste estudo. Suas informações somente serão usadas de acordo com este documento de autorização, com o termo de consentimento livre e esclarecido (ou consentimento informado) e conforme determinado ou autorizado pela lei. Leia-o atentamente antes de assiná-lo.

1. Quais informações pessoais sobre mim serão usadas ou compartilhadas com terceiros durante esta pesquisa?

- a. Seus prontuários médicos, caso opte por compartilhá-los
- b. Suas amostras de saliva e sequenciamento genômico, caso opte por participar do estudo genético
- c. Novas informações de saúde criadas a partir dos exames e/ou questionários do estudo

2. Por que informações protegidas sobre mim serão usadas ou compartilhadas com terceiros?

As principais razões incluem:

- a. Para fins de condução e supervisão da pesquisa descrita acima neste documento
- b. Para garantir que a pesquisa respeite as exigências legais, institucionais e de acreditação
- c. Para fins de condução de atividades de saúde pública (incluindo a comunicação de eventos adversos ou situações de risco ou dano potencial para você ou outras pessoas)

3. Quem usará ou compartilhará informações de saúde protegidas sobre mim?

A equipe da Global A-T Family Data Platform usará e/ou compartilhará suas informações de saúde protegidas em conexão com esta iniciativa de pesquisa.

4. Com quem fora da Global A-T Family Data Platform minhas informações de saúde protegidas poderão ser compartilhadas?

Todas as medidas razoáveis serão tomadas para proteger a confidencialidade das suas informações de saúde protegidas (p. ex., informações identificadoras, tais como seu

nome e endereço), mas elas também poderão ser compartilhadas com as seguintes entidades:

- a. Agências federais, estaduais/regionais ou agências similares (por exemplo, o Department of Health and Human Services, a Food and Drug Administration, a Health Canada, o National Institutes of Health e/ou o Office for Human Research Protections) e outros organismos governamentais nacionais ou estrangeiros caso isso seja exigido por lei e/ou necessário para fins de supervisão.
- b. A WIRB
- c. Indivíduos ou entidades externas que precisarem acessar essas informações para realizar funções relacionadas à condução desta pesquisa, tais como empresas de armazenamento de dados.

Algumas entidades que poderão receber suas informações de saúde protegidas podem não ter que atender as regras e exigências de privacidade. Elas, de fato, poderão compartilhar suas informações com terceiros sem sua permissão.

5. Até quando as informações protegidas sobre mim serão usadas ou compartilhadas com terceiros?

Não há uma data específica na qual suas informações de saúde protegidas usadas ou compartilhadas no contexto desta pesquisa serão destruídas, uma vez que a pesquisa é um processo contínuo.

6. Declaração de direitos de privacidade:

- a. Você tem o direito de cancelar sua permissão para que a Global A-T Family Data Platform use ou compartilhe suas informações de saúde protegidas. Não poderemos recolher todas as informações já usadas ou compartilhadas com terceiros. Para cancelar seu consentimento, você precisará fazer isso por escrito entrando em contato com o investigador principal, listado na primeira página deste documento.
- b. Caso cancele sua autorização, não poderá continuar no estudo. Você poderá cancelar sua autorização para as partes opcionais do estudo e permanecer no estudo principal.
- c. Você tem o direito de exigir acesso às suas informações de saúde protegidas usadas ou compartilhadas durante esta pesquisa e relacionadas ao seu tratamento ou ao pagamento pelo seu tratamento. Para solicitar essas informações, entre em contato com o seu médico, que solicitará essas informações dos diretores da pesquisa.

Assinatura do participante
ou representante legal autorizado

Data

S. Documentação de consentimento

²¹**Instruções de consentimento e assentimento:**

Consentimento: os participantes de pesquisa capazes de expressar consentimento deverão assinar na linha abaixo

Os participantes de pesquisa com 18 anos de idade ou mais devem assinar na linha abaixo

O consentimento é fornecido pelo representante legal autorizado no caso de participantes de pesquisa adultos incapazes de consentir

No caso de participantes de pesquisa com menos de 18 anos, o consentimento é fornecido pelo pai/pela mãe ou responsável legal

No caso de participantes de pesquisa com menos de 18 anos ao iniciar a participação e mais de 18 anos durante o estudo, o consentimento para continuação deverá ser fornecido pelos participantes de pesquisa na época correspondente usando a seção abaixo

Assentimento: não é necessário para participantes de pesquisa com 6 anos de idade ou menos e no caso de adultos com capacidade reduzida que exijam um representante legal autorizado.

Assentimento por escrito pelo Termo de Assentimento para Crianças é necessário no caso de participantes de pesquisa com 7 a 17 anos de idade.

Concordo com o seguinte:

- Pesquisadores poderão usar minhas informações de saúde, informações médicas, os resultados de sequenciamentos de DNA (conforme indicado nas caixas de seleção abaixo) e quaisquer outros dados que eu compartilhar por meio da plataforma em pesquisas futuras, incluindo estudos ainda não elaborados, estudos da A-T, estudos envolvendo doenças diferentes da A-T e/ou estudos que poderão ter fins comerciais, tudo sujeito à análise e aprovação do Comitê de Acesso a Dados de A-T. As informações serão armazenadas sem informações identificadoras em um sistema de armazenamento na nuvem administrado pelo Broad Institute.
- Pesquisadores poderão compartilhar essas informações com pesquisadores qualificados de maneira que não inclua meu nome, número de identificação pessoal (como o "social security number", nos Estados Unidos, ou o "Health Insurance Number", no Canadá) ou qualquer outra informação que possa ser usada para me identificar facilmente, para serem usadas por outros pesquisadores qualificados para realizar pesquisas futuras, incluindo estudos ainda não elaborados, estudos da A-T, estudos envolvendo outras doenças diferentes da A-T e estudos que poderão ter fins comerciais.

Marque as caixas abaixo para indicar se concorda com as opções a seguir. Caso marque "não" em alguma opção, ainda poderá participar da iniciativa.

SIM

NÃO

☐☐

A equipe do estudo poderá entrar em contato comigo novamente com questionários de pesquisa complementares e convites para participar de estudos adicionais. Poderei optar por ignorar esses questionários/convites.

☐☐

A equipe do estudo poderá realizar (ou colaborar com terceiros para realizar) sequenciamento de DNA na amostra de saliva que enviarei a ela e armazenar a amostra até a conclusão do sequenciamento genômico.

☐☐

A equipe do estudo poderá solicitar meus prontuários médicos aos meus médicos e hospitais.

☐☐

A equipe do estudo poderá voltar a entrar em contato comigo caso se torne possível enviar resultados de testes genéticos ao meu médico ou a mim.

☐☐

A equipe do estudo poderá entrar em contato com meu médico caso um pesquisador comunique resultados de análises genéticas sobre minhas mutações de A-T.

Minha assinatura abaixo indica que:

- Tive tempo suficiente para ler o termo de consentimento e avaliar minha decisão de participar (ou permitir que meu filho²²/a pessoa para a qual estou atuando como representante legal autorizado participe) desse estudo.
- Todas as minhas perguntas foram respondidas de maneira satisfatória.
- Desejo participar (ou permitir que meu filho²²/a pessoa para a qual estou atuando como representante legal autorizado participe) desse estudo.
- Fui informado de que a minha participação (ou a participação do meu filho²²/da pessoa para a qual estou atuando como representante legal autorizado) é voluntária, e que caso eu decida não participar, isso não afetará o meu tratamento médico (ou o tratamento médico do meu filho²²/da pessoa para a qual estou atuando como representante legal autorizado).
- Fui informado de que caso decida participar agora (ou permitir que meu filho²² a pessoa para a qual estou atuando como representante legal autorizado participe), poderei decidir parar de participar do estudo (ou tirar meu filho²²/a pessoa para a qual estou atuando como representante legal autorizado do estudo) a qualquer momento.
- Concordo em permitir a coleta, o uso e o compartilhamento das minhas informações (ou das informações do meu filho²²/da pessoa para a qual estou atuando como representante legal autorizado) como descrito acima.
- Ao assinar este documento, não estarei (ou meu filho²²/a pessoa para a qual estou atuando como representante legal autorizado não estará) abrindo mão de nenhum dos meus/seus direitos legais.
- Obterei uma cópia assinada deste termo de consentimento.

Nome legível do participante

Assinatura do participante (se adulto²² capaz de expressar consentimento)

Data

Caso o participante não tenha capacidade legal de consentir com a participação:

Sou o pai/a mãe/responsável legal ou representante legal autorizado do participante nomeado acima e consinto com a participação dele/dela nesta pesquisa. Também autorizo a coleta, o uso e o compartilhamento das informações do participante.

Nome legível do pai/da mãe/do responsável legal
ou representante legal autorizado

Assinatura do pai/da mãe/do responsável legal
ou do representante legal autorizado

Data

Atesto que o indivíduo que expressou seu consentimento teve tempo suficiente para considerar estas informações, teve oportunidade de fazer perguntas e concordou voluntariamente em participar deste estudo.

Nome legível da pessoa que explicou o termo de consentimento

Assinatura da pessoa que explicou o termo de consentimento

Data

DECLARAÇÃO DA TESTEMUNHA

Como parte imparcial, testemunhei toda a discussão para obtenção do consentimento e a assinatura do indivíduo que expressou seu consentimento neste documento.

Nome legível da testemunha

Assinatura da testemunha

Data