

ANEXO 18

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA DETECÇÃO DA MUTAÇÃO R337H NO GENE *TP53* E OUTRAS ALTERAÇÕES GENÉTICAS EM PAIS DE CRIANÇA PORTADORA DA MUTAÇÃO

1. Você está sendo convidado(a) para participar do projeto de pesquisa:

“TRIAGEM NEONATAL, MAPEAMENTO DA PREVALÊNCIA DA MUTAÇÃO *TP53* R337H POR MUNICÍPIO, HISTÓRICO DE CâNCER, PERFIL SOCIO-ECONÔMICO E ALTERAÇÕES MOLECULARES ASSOCIADAS COM TUMORES NOS FAMILIARES.”

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS DO ESTUDO:

Você ficou sabendo que a sua criança tem uma alteração genética, a mutação R337H no gene *TP53*, que pode causar o aparecimento de tumor de córtex adrenal (glândula localizada sobre o rins) e outros tipos de câncer em crianças e adultos. Por isso, você está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa para analisar a presença dessa mutação e de outras alterações genéticas e epigenéticas no seu sangue.

É por meio de pesquisas que ocorrem os avanços na medicina, e sua participação é de fundamental importância. O objetivo deste estudo é saber se, além da mutação R337H, outras alterações no DNA poderiam contribuir para o aparecimento de qualquer tipo de câncer.

Recomenda-se que antes de assinar esse Termo você tire todas as dúvidas com relação à pesquisa, podendo inclusive entrar em contato direto com o coordenador desta pesquisa, Dr. Bonald C. Figueiredo por meio do telefone (41) 33101038.

Este Termo tem 3 páginas e é dividido em 5 grupos de informações que serão explicadas a você. Se você concordar em participar desta pesquisa, será solicitada a sua assinatura na terceira página. Você receberá uma via deste Termo.

3. RESPOSTAS PARA ALGUMAS DÚVIDAS QUE VOCÊ PODERÁ TER:

3a) Por que este estudo está sendo realizado?

Como ainda não se sabe se a mutação R337H do gene *TP53* causaria outros tipos de câncer (além do tumor de córtex adrenal de crianças), fui informado (a) que a equipe está trabalhando para descobrir quem são, onde moram e que tipo de câncer teriam os portadores desta mutação R337H. Entendi que os tumores surgem devido a várias alterações nas células e, por isso, caso seja detectada a presença da mutação R337H no meu sangue, outras alterações no DNA serão investigadas. Sei que a amostra a ser analisada não será utilizada para formação de banco de amostras, não servirá para pesquisa de células-tronco, nem será feita qualquer outro tipo de análise não mencionada neste Termo de Consentimento.

3b) Qual é o meu envolvimento deste estudo e quais os riscos?

Estou ciente de que será coletada uma amostra de sangue (5ml) por meio de punção de uma veia periférica do braço ou antebraço e que poderei sentir algum desconforto e/ou dor ao se introduzir a agulha no meu braço, e existe a possibilidade remota de desmaio. Estou ciente de que, caso isso aconteça, receberei todo o suporte necessário da equipe.

Entendi que os riscos decorrentes da perda de sigilo, ou de haver amostras extraviadas ou deterioradas são da responsabilidade do coordenador desta pesquisa.

3c) Quais são as consequências da desistência de continuar neste estudo?

Nenhuma. Sei que posso desistir de continuar neste estudo a qualquer momento e, caso resolva participar mais tarde, poderei me submeter ao teste.

3d) Quais são os benefícios deste estudo?

Tenho conhecimento de que as informações obtidas a partir deste estudo fornecerão novos dados e ferramentas que poderão auxiliar no diagnóstico e no tratamento precoce de tumores, aumentando as chances de cura dos pacientes.

3e) Que outras opções existem?

Posso escolher não participar deste estudo.

3f) O que dizer sobre a confidencialidade e os resultados obtidos neste estudo?

Tenho conhecimento de que meu nome permanecerá sob sigilo e que meus dados serão arquivados no Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe, sob os cuidados do coordenador. Sei que tenho o direito de saber sobre os resultados deste estudo e que, se for de minha vontade, posso falar diretamente com o coordenador desta pesquisa, Dr. Bonald Cavalcante de Figueiredo, pelo telefone (41) 33101038.

4) DECLARAÇÃO DE ENTENDIMENTO SOBRE TUDO QUE FOI DITO ANTERIORMENTE DESCRITO NESTE TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu li o texto acima e aceito de livre e espontânea vontade tomar parte neste estudo. Tive a oportunidade de conversar com a equipe dessa pesquisa e esclarecer minhas dúvidas.

Fui informado de que a norma do Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe é não pagar para qualquer pessoa com o objetivo de que ela participe deste estudo.

Estou ciente de que eu poderei receber todo suporte para eventuais problemas relacionados à coleta do meu sangue. Estou ciente de que irei receber aconselhamento genético sobre a possibilidade de acontecer câncer de córtex adrenal e de outros tipos de câncer em crianças e adultos da minha família com a mutação R337H. Caso se faça necessário, terei o suporte de profissionais médicos e/ou psicólogos.

Estou ciente de que quando eu precisar esclarecer mais dúvidas a respeito deste estudo ou sobre desconfortos de qualquer natureza, poderei telefonar para o coordenador, Dr. Bonald C. Figueiredo, através do telefone (41) 33101038 (Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe).

Sei que poderei obter mais informações sobre os meus direitos como participante deste estudo através da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe (41-33101416).

Receberei uma via deste Termo de Consentimento.

5) DECLARAÇÃO DO PAI OU MÃE DE CRIANÇA PORTADORA DA MUTAÇÃO R337H, CONSIDERANDO TUDO QUE FOI DESCRITO NESTE TERMO DE CONSENTIMENTO.

Projeto de pesquisa:

“TRIAGEM NEONATAL, MAPEAMENTO DA PREVALÊNCIA DA MUTAÇÃO *TP53* R337H POR MUNICÍPIO, HISTÓRICO DE CÂNCER, PERFIL SOCIO-ECONÔMICO E ALTERAÇÕES MOLECULARES ASSOCIADAS COM TUMORES DE FAMÍLIAS DOS ESTADOS DO PARANÁ, SÃO PAULO, MINAS GERAIS E RIO DE JANEIRO.”

Estou ciente de que o objetivo deste estudo é analisar no sangue a presença da mutação R337H no gene *TP53*, bem como de outras alterações no DNA, e estudar a possível relação com casos de câncer na família.

Eu li (ou alguém leu para mim) o conteúdo deste termo de consentimento (3 páginas contendo grupos de informações numeradas de 1 a 5) e fui incentivado a fazer perguntas em relação a ele. Declaro nesta terceira página que todas as minhas perguntas foram devidamente respondidas e que aceito participar desta pesquisa.

Nome: _____

_____	_____	_____
Participante da pesquisa	Local e data	Hora

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR OU DA PESSOA DESIGNADA

Eu, abaixo assinado, certifico que discuti o projeto de pesquisa com o adulto acima. Expliquei todas as informações apresentadas neste termo de consentimento, incluindo os riscos de que dele podem decorrer.

Nome: _____

_____	_____	_____
Pesquisador ou designado	Local e data	Hora

DECLARAÇÃO DA TESTEMUNHA

Eu acompanhei o processo de consentimento informado e certifico que a pesquisa, o aconselhamento genético, os riscos e os benefícios foram apresentadas ao voluntário.

Nome: _____

_____	_____	_____
Testemunha	Local e data	Hora

Em caso de perguntas ou emergência com referência a este protocolo, por favor, contatar o Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe, situado à Avenida Silva Jardim, 1632, Bairro Água Verde, Curitiba, ou por meio do telefone (41) 33101038.