



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
BIOBANCO



TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CONCESSÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO E REGISTRO DE INFORMAÇÕES ASSOCIADAS, AO BIOBANCO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO- UNIFESP (PARA MENORES DE 18 ANOS)

Este TALE está em conformidade com a Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011.

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL (CONSENTIDOR)

NOME DO PARTICIPANTE:
RGH: DATA NASCIMENTO:/...../..... SEXO: F () M ()
DOCUMENTO DE IDENTIDADE: CPF:
ENDEREÇO:
NÚMERO: COMPLEMENTO: CEP:
BAIRRO: CIDADE: ESTADO:
Telefone DDD: () E-mail:

RESPONSÁVEL LEGAL:

Na impossibilidade do participante preencher seus dados, o responsável legal poderá autorizar a doação de material para o Biobanco UNIFESP. Neste caso, solicita-se que preencha os campos abaixo.

NOME DO RESPONSÁVEL:
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DATA NASCIMENTO:/...../..... SEXO: F () M ()
DOCUMENTO DE IDENTIDADE: CPF:
ENDEREÇO:
NÚMERO: COMPLEMENTO: CEP:
BAIRRO: CIDADE: ESTADO:
Telefone DDD: () E-mail:

INFORMAÇÃO PARA O MENOR DE IDADE PARTICIPANTE

A **Universidade Federal de São Paulo** mantém projetos de pesquisa que estuda as doenças para conhecê-las melhor, fazer o diagnóstico e poder tratá-las.

Um destes projetos é o Biobanco (local parecido com uma “biblioteca”) onde são guardadas as amostras de material biológico retirado do corpo humano.

O material biológico (pedaço de tecido, urina, sangue, dentre outros) retirado é destinado para exames clínicos laboratoriais, necessários para um diagnóstico. Esta amostra pode ser coletada durante a cirurgia ou tratamento para a análise.

Depois da análise pelo médico, se o paciente permitir, o restante das amostras pode ser guardado para utilizar em pesquisas futuras. Isso é muito importante para o desenvolvimento da pesquisa porque mesmo pequenos materiais que sobram podem ajudar a estudar e a melhorar a saúde das pessoas e a descobrir

BIOBANCO Edifício de Pesquisa I. Rua Pedro de Toledo, 781 - 1º andar – Vila Clementino Tel: 5576-4848 Voip- 3099 Campus São Paulo, UNIFESP	Rubrica do Servidor	Rubrica do(a) Participante da pesquisa
--	---------------------	---



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
BIOBANCO



meios de curar vários tipos de doenças.

Por esta razão, estamos convidando você para participar deste projeto, contribuindo com sua amostra para guardar no Biobanco.

Saiba que:

1. Se você não quiser participar, não é obrigado e isso não vai trazer problemas para sua cirurgia nem para o seu tratamento.
2. Se você aceitar participar poderá desistir quando quiser.
3. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa. Os resultados das pesquisas vão ser publicados, mas sem identificar o seu nome.
4. Você terá direito de conhecer os resultados sem precisar pagar por isso. Também, não receberá dinheiro para participar do projeto.
5. Esse projeto de pesquisa foi aprovado pelo CEP (Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP) que tem a função de defender os direitos do participante da pesquisa e garantir que ele seja respeitado.

Caso você e seus responsáveis (pais ou outras pessoas) concordem com todas as informações fornecidas, favor assinar a declaração ao final deste documento:

ESCLARECIMENTO AO RESPONSÁVEL LEGAL PELO PARTICIPANTE SOBRE BIOBANCO

Estamos solicitando ao (a) senhor (a), e/ou à pessoa pela qual o senhor (a) é o responsável legal, autorização para guardar uma parte do material biológico coletado para o diagnóstico e/ou para o acompanhamento da doença (sangue periférico e/ou medula óssea e/ou líquido e/ou urina, e/ou fezes e/ou secreções respiratórias e/ou fragmentos de tecidos ou tumores e/ou procedimentos cirúrgicos) no Biobanco da UNIFESP. Gostaríamos de aproveitar este material coletado para utilização em pesquisas. O material será guardado em local adequado, localizado numa unidade chamada BIOBANCO, que se encontra na Rua Pedro de Toledo, 781 – primeiro andar sala 1.

O QUE SIGNIFICA SER CONSENTIDOR?

Caso assine esse termo, você permitirá que o material biológico retirado seja armazenado no BIOBANCO da UNIFESP. O BIOBANCO garante as condições técnicas adequadas, assim como dos aspectos éticos e legais associados para o armazenamento de materiais biológicos humanos e informações associadas concedidos à UNIFESP, com a finalidade de uso compartilhado em diferentes projetos de pesquisa. Para preservar a sua privacidade, as informações associadas a este material serão registradas por meio da utilização de um sistema seguro que codifica (anonimiza) a identificação das suas amostras e as informações associadas coletadas. Em nenhum momento será revelada a sua identidade. Porém, os pesquisadores poderão consultar informações a respeito do seu histórico médico e tratamento, se o(a) senhor(a) assim concordar. Esse presente termo tem validade para todas as coletas realizadas no decorrer do seu tratamento. O armazenamento das amostras não lhe trará nenhuma despesa, sua decisão não influenciará de nenhum modo no tratamento e a sua doação é totalmente voluntária.

O MATERIAL BIOLÓGICO E AS INFORMAÇÕES ASSOCIADAS SERÃO UTILIZADAS COMO E PARA QUÊ?

Na UNIFESP são realizadas pesquisas científicas. Estas pesquisas desejam melhorar o nosso conhecimento sobre as doenças. Poderão ajudar a encontrar causas, desenvolver meios de diagnosticar, tratar e prevenir doenças e, portanto, melhorar os cuidados oferecidos na assistência aos futuros pacientes incluindo a

<p>BIOBANCO Edifício de Pesquisa I. Rua Pedro de Toledo, 781 - 1º andar – Vila Clementino Tel: 5576-4848 Voip- 3099 Campus São Paulo, UNIFESP</p>	<p>Rubrica do Servidor</p>	<p>Rubrica do(a) Participante da pesquisa</p>
---	----------------------------	---



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
BIOBANCO



melhoria na qualidade de vida. O material biológico e as informações a ele associadas somente serão utilizados para fins de pesquisa científica. É importante informar que todos os futuros projetos de pesquisa que vierem a utilizarem materiais armazenados no BIOBANCO da UNIFESP, obrigatoriamente, deverão ser aprovados pela Comissão Científica do BIOBANCO da UNIFESP e pelo Comitê de ética em pesquisa da UNIFESP.

Caso sejam realizadas pesquisas que descubram que a sua doença envolve riscos futuros para seus familiares, as mesmas podem ser informadas ao senhor (a), se esse for o seu desejo. O

(A) senhor(a) não terá nenhuma despesa para ter acesso às informações associadas ao seu material biológico armazenado. Não existem quaisquer benefícios ou compensações financeiras a receber sobre os eventuais resultados decorrentes de pesquisas realizadas nesta instituição.

POSSO DESISTIR?

A autorização para guardarmos os materiais é por prazo indeterminado, entretanto, você tem plena liberdade de desistir, da participação, a qualquer momento, sem que haja necessidade de justificativa e sem que haja nenhum tipo de penalidade ou lhe traga prejuízos. As informações associadas ao material biológico retirado do Biobanco, somente poderão ser utilizadas em trabalhos acadêmicos em andamento e em trabalhos científicos já previstos no momento da desistência.

COMO DESISTIR?

Você deve fazer esta solicitação por escrito, a qualquer momento, utilizando um formulário criado especificamente para esta finalidade, e encaminhado diretamente ao coordenador do BIOBANCO da UNIFESP

Prof. Dr. Gilles Landman

CARGO/FUNÇÃO: Coordenador do BIOBANCO

ENDEREÇO: Rua Pedro de Toledo, 781, 1º andar, Vila Clementino, São Paulo -SP, CEP: 04039-001 -

Telefone: (11) 5576-4848 Voip 3099. E-mail: glandman@unifesp.br

O QUE VAI ACONTECER COM O MEU MATERIAL CASO EU DESISTA?

O material biológico armazenado será retirado do BIOBANCO da UNIFESP por profissional habilitado e devolvido ao paciente. Caso seja da sua vontade, podemos descartar essa amostra, respeitando as normas de biossegurança da UNIFESP e da ANVISA (RDC) nº 306 de 2004. As informações associadas a este material serão retiradas dos sistemas de informação, a partir da data do protocolo de recebimento do formulário de desistência. As informações associadas ao material biológico retirado do Biobanco, somente poderão ser utilizadas em trabalhos acadêmicos em curso e em publicações científicas já previstas no momento da desistência.

COM QUEM EU POSSO FALAR CASO QUEIRA MAIS INFORMAÇÕES?

Responsável pelo BIOBANCO UNIFESP. Veja informações de contato acima.

Responsável pelo CEP:

Nome: Dra. Paula Midori Castelo Ferrua- Telefone: (11) 5571-1062 - E-mail: cep@unifesp.br Endereço:

Rua Botucatu, 740 – 5º andar. CEP 04023-900 – Vila Clementino, São Paulo/SP (atendimento às segundas, terças, quintas e sextas, das 09h00 às 12h00m).

Você será informado caso haja perda ou destruição de suas amostras biológicas e/ou aconteça o encerramento do Biobanco, assim como terá o direito a qualquer momento ao acesso às informações obtidas/associadas do (ao) seu material biológico armazenado no Biobanco.

BIOBANCO Edifício de Pesquisa I. Rua Pedro de Toledo, 781 - 1º andar – Vila Clementino Tel: 5576-4848 Voip- 3099 Campus São Paulo, UNIFESP	Rubrica do Servidor	Rubrica do(a) Participante da pesquisa
--	---------------------	---



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
BIOBANCO



O MATERIAL BIOLÓGICO E AS INFORMAÇÕES ASSOCIADAS SERÃO UTILIZADOS COMO E PARA QUÊ?

O material biológico e as informações a ele associadas somente serão utilizados para fins de pesquisa científica. Você será informado sobre qualquer dado relevante, obtido através do seu material, tais como marcadores biológicos e possíveis tratamentos, se assim desejar.

Caso você e seus responsáveis (pais ou outras pessoas) concordarem com todas as informações fornecidas, favor assinar a declaração abaixo:

1. **Sim** () **Não** () Aceito conceder para o Biobanco UNIFESP e que meu material seja utilizado em projetos futuros, aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP.
2. **Sim** () **Não** () Não desejo ser contatado a cada novo projeto de pesquisa com a minha amostra para assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
3. **Sim** () **Não** () Desejo ser informado das descobertas se forem identificados riscos de doenças para meus familiares.

Nome do participante (menor alfabetizado)

Nome: _____ Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Nome do representante legal

Nome: _____ Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Nome e assinatura do responsável pela obtenção do Termo de Assentimento

Nome: _____ Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Entregar uma via ao participante e guardar uma via para arquivo do Biobanco, assinado e rubricados pelo servidor e pelo participante.

BIOBANCO Edifício de Pesquisa I. Rua Pedro de Toledo, 781 - 1º andar – Vila Clementino Tel: 5576-4848 Voip- 3099 Campus São Paulo, UNIFESP	Rubrica do Servidor	Rubrica do(a) Participante da pesquisa
--	---------------------	---