

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I. Justificativa e os objetivos da pesquisa:

Síndromes de microdeleção são doenças causadas pela deleção (perda) de um segmento (parte) do cromossomo (material genético que existe no núcleo das células) levando à falta de um ou mais genes (unidades responsáveis pelas características individuais de cada pessoa). O diagnóstico dessas condições é importante para o esclarecimento da causa do problema para permitir o aconselhamento genético, incluindo a correta orientação sobre as expectativas e sobre os riscos de recorrência do problema na família. Gostaríamos de convidar sua família a participar deste projeto, que tem como objetivo identificar indivíduos com doenças causadas pela perda de uma parte do material genético localizado nos cromossomos. Para tanto, estudaremos uma parte do material genético condensado que existe no núcleo das células (os cromossomos), através de coleta de sangue.

II. Procedimentos que serão realizados:

Será realizado um questionário com vocês, sobre características da criança afetada, da família e da gravidez de seu filho(a).

Serão coletados do filho(a), da mãe e do pai de 5 a 10 ml de sangue (uma única vez, a menos que ocorra algum problema com o processamento da amostra que exija uma recoleta). As amostras de sangue serão coletadas e analisadas no Serviço de Genética Médica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. As amostras serão utilizadas para este estudo, mas poderão ser armazenadas.

Centro Coordenador:

Serviço de Genética Médica

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Ramiro Barcelos 2350 – 90035-903 – Porto Alegre – RS – Brasil

Tel.: (51) 3359.8011 – Fax: (51) 3359.8010

() Concordo que as amostras sejam armazenadas.

() NÃO concordo que as amostras sejam armazenadas.

Caso seja do interesse da equipe de pesquisa realizar novas investigações utilizando estas amostras com a identificação do paciente, será feito novo contato para assinatura de termo de consentimento por parte de sua família relativo ao eventual novo estudo.

III. Riscos e desconfortos potenciais:

No momento da coleta de sangue poderá haver alguma dor decorrente da punção da pele. Complicações de coleta de sangue rotineira são raras e geralmente de pequeno porte. Se houver pequena perda de sangue da veia no local da punção geralmente há um pequeno desconforto que desaparece em poucos dias.

IV. Benefícios esperados:

Este estudo poderá no futuro beneficiar as famílias dos afetados através de aconselhamento nos quais fatores de risco genéticos poderão ser identificados, contribuindo no diagnóstico e estimativa de risco de ocorrência de outros casos nestas famílias.

V. Procedimentos alternativos:

Eu entendo que tive o direito de recusar a participar deste projeto e que minha recusa não afetará de nenhuma maneira os cuidados médicos do meu filho(a) ou de minha família.

VI. Formas de acompanhamento e assistência: O atendimento clínico e as informações sobre o aconselhamento genético da família serão realizadas pelos pesquisadores. As coletas de sangue serão realizadas por pessoal especializado.

Centro Coordenador:

Serviço de Genética Médica

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Ramiro Barcelos 2350 – 90035-903 – Porto Alegre – RS – Brasil

Tel.: (51) 3359.8011 – Fax: (51) 3359.8010

Pelo presente Consentimento, declaro que fui esclarecido, de forma detalhada, livre de qualquer forma de constrangimento e coerção, dos objetivos, da justificativa, dos procedimentos que serei submetido, dos riscos, desconfortos e benefícios do presente projeto de pesquisa, assim como dos procedimentos alternativos aos quais poderia ser submetido, todos acima listados.

Fui igualmente informado:

- da garantia de receber esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados a pesquisa;
- da liberdade de retirar meu consentimento, a qualquer momento, e deixar de participar do estudo, sem que isso traga prejuízo à continuação do meu cuidado e tratamento;
- da segurança de que não serei identificado e que se manterá o caráter confidencial das informações relacionadas com a minha privacidade;
- de que a minha participação no estudo não produz despesas que devam ser reembolsadas pela equipe de pesquisa, uma vez que os procedimentos serão realizados quando das consultas médicas de rotina assistencial.

O Centro Coordenador desse projeto de pesquisa localiza-se no Serviço de Genética Médica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e os pesquisadores responsáveis por esse projeto de pesquisa são o Prof. Dr. Roberto Giugliani (0800 5102030) e a Dra. Mariluce Riegel (51-3359.8011), tendo sido esse documento revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, o qual poderá ser contatado a qualquer momento para o esclarecimento de dúvidas (telefone 51-3359-8304).

Centro Coordenador:

Serviço de Genética Médica

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Ramiro Barcelos 2350 – 90035-903 – Porto Alegre – RS – Brasil

Tel.: (51) 3359.8011 – Fax: (51) 3359.8010

Este documento será assinado em 2 vias, ficando uma em poder do participante do estudo;

Nome do Paciente:

DN:

Data ___ / ___ / ___ .

Nome e da assinatura da Mãe:

DN:

Data ___ / ___ / ___ .

Nome e assinatura do Pai:

DN:

Data ___ / ___ / ___ .

Pesquisador responsável:

Data ___ / ___ / ___ .

Centro Coordenador:

Serviço de Genética Médica

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Ramiro Barcelos 2350 – 90035-903 – Porto Alegre – RS – Brasil

Tel.: (51) 3359.8011 – Fax: (51) 3359.8010