

CONSENTIMENTO (12 a 17 anos) DE PARTICIPAÇÃO EM UM ESTUDO DE PESQUISA CLÍNICA

TÍTULO DO ESTUDO: Núcleo A: Recursos de translação das Doenças renais Hepato/Fibrocísticas

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Lisa Guay-Woodford, MD

PROTÓCOLO IRBEAR: Pro00003209

INTRODUÇÃO: Gostaríamos de convidar você para participar em um estudo no Children's National Medical Center. Antes de decidir se você quer participar, queremos que você saiba a razão do estudo. Também queremos que você entenda qualquer risco, ou evento inesperado que possa acontecer, e o que se espera de você durante o estudo. Você só pode participar se os seus pais concordam.

Este formulário fornece informação sobre o estudo. O seu médico ou o funcionário da pesquisa vai conversar com você sobre o estudo e vai responder qualquer pergunta que você possa ter. Encorajamos você a discutir este estudo com a sua família antes de tomar a sua decisão. Pediremos que você assine este formulário para mostrar que você entende o estudo. Você receberá com uma cópia para seus registros. É importante que você saiba:

- Você não é obrigado a participar do estudo;
- Você pode mudar de ideia e sair do estudo a qualquer hora que desejar e ninguém vai ficar incomodado.
- Se fizermos qualquer alteração importante no estudo, você será informado e pode continuar ou sair do estudo.

A. QUAL É A RAZÃO DESTE ESTUDO?

A razão deste estudo é de acumular mais informação sobre doenças renais policísticas autossômicas recessivas (DRPAR) e outras Doenças renais Hepato/Fibrocísticas. Estas doenças são condições genéticas raras que afetam as crianças e adultos. Crescimentos anormais surgem nos rins e podem causar danos ao fígado. Queremos saber mais sobre estas doenças. O que aprendermos sobre estas doenças será usado para desenvolver um recurso baseado na Internet, para que qualquer pessoa possa aprender mais sobre DRPAR e outras Doenças renais Hepato/Fibrocísticas.

A sua participação no estudo está sendo solicitada por que você foi diagnosticado com uma doença renal Hepato/Fibrocística.

B. O QUE VAI ACONTECER NESTE ESTUDO?

Se você decidir participar, pediremos que você assine um formulário para permitir que a equipe do estudo revise seu histórico médico passado e atual, além do seu futuro histórico durante a duração do estudo. Ao receber a sua informação, removemos o seu nome e qualquer outra informação médica que possa ser identificada do seu histórico e colocamos os seus dados médicos no banco de dados de doenças renais Hepato/Fibrocísticas.

Para começar este estudo, não é necessário visitar o nosso centro.

Solicitaremos o seu histórico desde o ponto do diagnóstico da sua doença em diante. Podemos coletar parte da informação, tal como notas clínicas, resultados de laboratório, e relatórios de consultas médicas. Há uma entrada de dados preliminar, e de seguimento pela duração do estudo ou até você parar de participar nele. Este estudo não envolve retiradas de sangue ou remédios. Você não precisa nos visitar no hospital. Coletamos os dados clínicos somente quando você tem uma consulta na clínica ou no hospital.

Se optar por participar da parte opcional do teste de material genético do estudo, enviaremos uma mala direta e um kit de coleta de sangue ao médico de sua escolha. Você então terá seu sangue coletado (~5 mL ou uma colher de chá). Quando o médico especificado obtiver as amostras de sangue, elas serão enviadas ao Children's National Medical Center e cada amostra será processada para a retirada do DNA. Essas amostras de DNA serão rotuladas apenas com um identificador exclusivo para você e armazenadas no Biorepositório de Recursos de Estudos Clínicos do Instituto de Ciências Clínicas e Translacionais do Children's National Medical Center. Eles serão examinados em busca de uma base genética de ARPKD. Conforme recomendado pelos Institutos Nacionais de Saúde, as sequências (sem o seu nome ou qualquer outro identificador) serão submetidas aos bancos de dados nacionais para facilitar a pesquisa sobre as causas genéticas das condições de saúde.

Solicitaremos que você se retire do estudo se:

- Não conseguimos receber o seu histórico do(s) seu(s) médico(s).
- O seu diagnóstico de DRPAR ou outra doença renal Hepato/Fibrocística não é confirmado.

C. QUAIS EVENTOS INESPERADOS PODERIAM ACONTECER?

Não há qualquer risco de lesão corporal na participação de neste estudo. Porém, é possível que alguém que não é parte do estudo consiga informação pessoal sua. Faremos o possível para assegurar que isto não aconteça.

Se optar por participar da parte opcional do material genético do estudo, há alguns riscos menores que podem estar associados à coleta de sangue, incluindo desconforto da picada da agulha, hematomas, desmaios, fraqueza e raramente infecção no local.

D. QUAIS POSSÍVEIS EVENTOS BONS PODERIAM ACONTECER?

Você não se beneficiará ao participar do estudo. A razão do estudo é de aprender mais sobre os fatores que afetam a doença nas pessoas com doenças renais Hepato/Fibrocísticas.

É possível que os resultados deste protocolo forneçam uma visão importante para o futuro

tratamento de pessoas com estas doenças.

E. QUAIS OUTRAS OPÇÕES VOCÊ TEM SE NÃO DESEJA PARTICIPAR NO ESTUDO?

A outra opção é não participar no estudo. Se você decide não participar, o seu tratamento não vai ser afetado.

F. OS MEUS REGISTROS SERÃO MANTIDOS EM SIGILO?

Os registros deste estudo serão mantidos em total sigilo. Somente quem trabalha neste estudo vai saber o seu nome. O seu nome será mantido, no caso de que precisamos encontrar você mais tarde para avisar sobre qualquer informação nova que pode afetar a sua saúde.

CONSENTIMENTO

Ao assinar este formulário, você concorda que falou com o seu médico do estudo sobre o estudo e o entende, e que deseja participar no estudo. Você também concorda que você foi informado sobre os riscos (coisas inesperadas) e benefícios (coisas boas) do estudo e sobre quais quer outras opções. Você pode se retirar do estudo a qualquer momento, e ninguém vai se importar e nada vai mudar no seu tratamento médico por não participar no estudo. Por favor, telefone para a investigadora principal, [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), no número 202-476-6439 se você tem perguntas.

Nome do participante em letra de forma: _____ Data: _____

Número de registro médico: _____ Data: _____

Assinatura do participante: _____

Testemunha (da assinatura): _____ Data: _____
(pode ser o investigador)

Assinatura do tradutor (se aplicável): _____ Data: _____
Idioma: _____

DECLARAÇÃO DA PESSOA OBTENDO O CONSENTIMENTO: Certifico que expliquei ao(s) indivíduo(s) acima a razão do estudo, os possíveis riscos associados à participação neste estudo, e os possíveis benefícios e riscos associados com a participação neste estudo. Eu respondi todas as perguntas que me foram feitas.

Nome, em letra de forma, da pessoa obtendo o consentimento: _____

Cargo: _____ Assinatura: _____ Data: _____