

# CHILDREN'S NATIONAL MEDICAL CENTER

Center of Translational Science  
111 Michigan Avenue, NW  
Washington, DC 20010  
(202) 476-6439

## CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM UMA PESQUISA CLÍNICA E AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAR INFORMAÇÃO PRIVILEGIADA DE SAÚDE

---

<b>TÍTULO DO ESTUDO:</b>	<b>Núcleo A: Recursos de translação das Doenças renais Hepato/Fibrocísticas</b>
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL:</b>	<b>Lisa Guay-Woodford, MD</b>
<b>PROTÓCOLO IRBEAR:</b>	<b>Pro00003209</b>

---

***Em todo este documento, " você" se refere à "você", ou "seu filho"***

**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.

Este formulário fornece informação sobre o estudo. O seu médico do estudo 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 e qualquer outra pessoa 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.
- Se fizermos qualquer alteração importante no estudo, você será informado e pode continuar ou sair do estudo.

### **A. RAZÃO DO ESTUDO**

Sabemos muito pouco sobre doenças renais policísticas autossômicas recessivas (DRPAR). Ela é uma doença hereditária rara que ocorre em 1 entre 20.000 pessoas. Ela faz parte do grupo de doenças renais Hepato/Fibrocísticas. Esta doença afeta meninos e meninas igualmente, e afeta os rins e fígado. Ela ocorre em bebês e crianças e causa problemas sérios, mas também pode ocorrer nos adultos.

Queremos acumular mais informação sobre doenças renais policísticas autossômicas recessivas (DRPAR) e outras Doenças renais Hepato/Fibrocísticas. Também queremos expandir nossos recursos online para que qualquer pessoa possa aprender sobre DRPAR e outras doenças renais Hepato/Fibrocísticas.

Você está sendo convidado para participar no estudo por que você foi diagnosticado com uma doença renal Hepato/Fibrocística. Você não tem qualquer doença que não lhe permita participar deste estudo, tal como como doença renal policística autossômica recessiva (DRPAR), ou quais quer outros problemas de saúde de nascença.

## **B. PROCEDIMENTO**

Se você decidir participar deste estudo, vamos pedir a sua permissão para ver o seu histórico médico passado, presente e futuro. Este estudo não requer que você visite o nosso centro. Se você decidir participar do estudo, vamos pedir o seu histórico médico relacionado à doença. Podemos coletar parte da informação, tal como notas clínicas, resultados de laboratório, e relatórios de consultas médicas. Você será solicitado a assinar o formulário de liberação de informações médicas para permitir o acesso da equipe de estudo à sua informação médica.

Quando recebemos a informação, a equipe de pesquisa será capaz de introduzir os seus dados médicos no banco de dados de doenças renais Hepato/Fibrocísticas. Há uma entrada de dados preliminar no nosso banco de dados, e seguimento pela duração do estudo ou até você parar de participar nele. Removemos o seu nome e qualquer outra informação médica que possa ser identificada do seu histórico (como nome, endereço) e colocamos os seus dados médicos no banco de dados de doenças renais Hepato/Fibrocísticas.

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. POSSÍVEIS RISCOS/MAL ESTAR**

Este estudo envolverá a coleta de informações de pacientes, pais de pacientes menores, e seu médico e/ou revisão de prontuários, quando necessário. Não há nenhum risco físico à você relacionado com a colheita das informações. Sua informação médica receberá um número identificador único e suas informações médicas pessoais serão mantidas com a maior confidencialidade. O seu nome só será conhecido pelo Doutor Guay-Woodford e o coordenador de pesquisa. O seu nome e número identificador se encontram nos formulários de dados. As informações que seu médico fornece serão colocadas no banco de dados e referidas por um número identificador único, em vez de seu nome.

Testes genéticos podem fornecer informações sobre como a saúde ou a doença é transmitida para

você por seus pais ou de você para seus filhos. Esse conhecimento pode afetá-lo emocionalmente. Outros membros da família também podem sentir estresse, ansiedade ou depressão, porque essa informação genética os afeta. Alguns testes genéticos também podem determinar se as pessoas estão diretamente relacionadas, o que significa que pode mostrar que uma pessoa foi adotada ou que seu pai biológico não é seu pai legal.

Se esta informação não foi previamente conhecida, isso pode causar desconforto. O Dr. Guay-Woodford e a equipe de pesquisa podem ajudá-lo a entender o que a informação genética deste estudo pode significar para você e sua família.

Qualquer material genético armazenado será rotulado pelo identificador do estudo e não por qualquer informação pessoal de saúde. Suas Informações de Saúde Pessoal não serão fornecidas a ninguém fora da equipe de estudo. Há ainda um pequeno risco, no entanto, de que você possa ser identificado a partir do seu DNA. 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. Esses riscos são aplicáveis somente se você optar por participar da parte opcional do material genético do estudo.

Coleta de sangue para estudo genético: para extrair o DNA do seu sangue, um profissional médico realizará uma coleta de sangue. Cerca de 1 colher de chá de sangue será retirada de sua veia usando uma agulha. Este é o método padrão usado para obter sangue para exames hospitalares de rotina. Isso levará aproximadamente 5 minutos. Você pode sentir uma dor momentânea quando seu sangue for coletado; o desconforto deve ser mínimo. Em alguns casos, uma pequena quantidade de sangramento sob a pele produzirá uma contusão conhecida como hematoma. O risco de complicações mais sérias, incluindo coagulação temporária da veia, infecção de um hematoma ou dos tecidos circundantes, ou perda sanguínea externa significativa é muito baixo.

#### Informação genética:

Às vezes, informações genéticas sugerindo parentesco diferentes são obtidas durante a pesquisa. Não planejamos relatar tais descobertas para você.

Uma vez que algumas variações genéticas podem ajudar a prever os futuros problemas de saúde de você e seus parentes, essas informações podem ser de interesse para provedores de saúde, empresas de seguro de vida e outros. Padrões de variação genética também podem ser usados por agências de aplicação da lei para identificar uma pessoa ou seus parentes de sangue. Portanto, sua informação genética potencialmente poderia ser usada de maneiras que poderiam causar a você ou à sua família aflição, como ao revelar que você (ou um parente de sangue) carrega uma doença genética.

Este estudo pode envolver riscos que atualmente não são previsíveis.

#### **D. PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA**

A sua participação neste banco de dados é voluntária. Não haverá qualquer punição ou perda de benefícios aos quais você tem direito se você decidir retirar-se do estudo.

#### **E. POSSÍVEIS BENEFÍCIOS**

Não há nenhum benefício direto para você se você decidir participar. A razão do estudo é de aprender mais sobre os fatores clínicos e genéticos que afetam a doença nas pessoas com doenças renais Hepato/Fibrocísticas. As amostras de DNA serão armazenadas sem identificação para possíveis estudos futuros.

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

tratamento de pessoas com estas doenças.

## F. ALTERNATIVAS DA PARTICIPAÇÃO

A alternativa é não participar.

## G. PERGUNTAS – A QUEM CHAMAR

Queremos que você faça qualquer pergunta sobre qualquer parte deste estudo ou formulário de consentimento, seja agora ou a qualquer outro momento futuro. Se você tem qualquer pergunta sobre este estudo, chame a investigadora principal, [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), no número 202-476-6439. Se você acredita que foi prejudicado como resultado da sua participação neste estudo, chame a investigadora principal, [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), no número 202-476-6439. Se você tem perguntas ou preocupações sobre os seus direitos neste estudo, telefone para o 'Office for the Protection of Human Subjects' no número (301)-565-8452, o Oficial chefe acadêmico, ou o Presidente do Conselho de Revisão Institucional do Children's National Medical Center. As últimas duas pessoas podem ser chamadas no número (202) 476-6439.

## H. CONFIDENCIALIDADE

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. O governo federal pode revisar os registros do estudo e históricos médicos para se certificar de que estamos seguindo a lei e protegendo as crianças no estudo. Seu histórico médico é confidencial, mas, como qualquer histórico médico; há algumas exceções nos termos da legislação estadual e federal.

Informações genéticas em sua amostra: *possíveis limites à confidencialidade individual*: Sua privacidade é muito importante para nós e usaremos muitas medidas de segurança para proteger sua privacidade. É possível que outros pesquisadores realizando outras pesquisas possam solicitar que os dados coletados para este estudo sejam compartilhados para futuras pesquisas. Por exemplo, os investigadores associados à agência governamental que apoia este estudo podem fazer essa solicitação. Neste caso, o seu nome ou outra informação de identificação pessoal não será revelada. No entanto, apesar de todas as medidas de segurança que usaremos, não podemos garantir que sua identidade nunca será conhecida. Embora nem os bancos de dados públicos nem de acesso controlado desenvolvidos para este projeto contenham informações que sejam tradicionalmente usadas para identificá-lo, como nome, endereço, número de telefone ou número da previdência social, as pessoas podem desenvolver formas de permitir que alguém vincule sua informação genética ou médica em nossos bancos de dados a você. Embora sua informação genética seja exclusiva sua, você compartilha algumas informações genéticas com seus filhos, pais, irmãos, irmãs e outros parentes de sangue. Consequentemente, pode ser possível que informações genéticas deles possam ser usadas para ajudar a lhe identificar. Da mesma forma, pode ser possível que informações genéticas suas sejam usadas para identificá-los. Por exemplo, alguém poderia comparar informações em nossos bancos de dados com suas informações (ou de um parente sanguíneo) em outro banco de dados e ser capaz de identificá-lo (ou seu parente sanguíneo). Também é possível que possa haver violações à segurança dos sistemas de computador usados para armazenar os códigos que vinculam suas informações médicas e genéticas a você.

## PORTABILIDADE E RESPONSABILIDADE DE SEGUROS DE SAÚDE - HIPAA

Em 1996, o governo aprovou uma lei conhecida como Ato de Portabilidade e Responsabilidade de Seguros de Saúde - HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). Esta lei sobre privacidade protege a sua informação médica (informação de saúde protegida ou **ISP**). A lei de privacidade requer que você assine um acordo para que os pesquisadores possam usar ou compartilhar suas ISP para fins de pesquisa. Isto descreve-lhe como informações sobre você podem ser usadas ou compartilhadas se você participa em um estudo de pesquisa. É importante que você leia isto com atenção e peça a um membro da equipe de investigação para explicar qualquer coisa que você não entende.

Autorizo Lisa M. Guay-Woodford, MD e sua equipe de pesquisa para criar, aceder, utilizar e divulgar meu ISP para os fins descritos abaixo.

### **Informação de saúde protegida que pode ser usada e compartilhada inclui:**

- Informação que o identifica, tal como nome, endereço, número de telefone, data de nascimento, número de Social Security, e outros detalhes sobre você.
- Informação relacionada à sua saúde ou condição médica do seu histórico médico
- Informação obtida a partir dos procedimentos do estudo neste formulário de consentimento, por exemplo: testes efetuados para verificar sua participação no estudo, tal como exames, testes de sangue e urina, raios-x e outros testes, e qualquer informação médica que é aprendemos

de você sobre o seu histórico médico e familiar.

Resultados de laboratório obtidos de amostras coletadas de você, tal como sangue, urina, tecido.

### **Os pesquisadores podem usar e compartilhar minha ISP com:**

- ◆ O investigador principal, outros investigadores, coordenadores do estudo, e toda a equipe administrativa encarregada de trabalhar para o estudo;
- ◆ Órgãos do governo que tem direito de ver ou revisar a sua ISP, incluem, mas não se limitam ao Office of Human Research Protections e a Food and Drug Administration;
- ◆ Órgão revisor do Children's National Medical Center;
- ◆ Comitê de auditoria do órgão revisor do Children's National Medical Center;
- ◆ Coordenador do programa de melhoria de qualidade e outros pessoal no Office for the Protection of Human Subjects no Children's National Medical Center.

### **Além dos pesquisadores, somente os órgãos e pessoas acima podem usar minha ISP:**

Além disso, o seu médico será contactado se durante o estudo algum pesquisador descobre qualquer condição médica que requer atenção imediata.

Se o seu histórico médico é compartilhado com qualquer pessoa fora do estudo, a sua informação não será mais protegida por HIPAA e esta autorização. Porém, o uso do seu histórico médico ainda será regulado pelas leis federais e estaduais aplicáveis.

### **Armazenamento de ISP em um banco de dados:**

Nós gostaríamos de armazenar suas informações pessoais de saúde coletadas neste estudo em um banco de dados REDCap (Captura de Pesquisa Eletrônico de Dados) para futuras pesquisas. O banco de dados é mantido pelo [Children's National Medical Center](#).

### **Por favor, indique sua aprovação de qualquer ou todos os seguintes rubricando ao lado da afirmação:**

Meu histórico de saúde pode ser armazenado no banco de dados acima citado para análise futura relacionada a este estudo.

Sim     Não \_\_\_\_\_rubrica

Meu histórico de saúde pode ser armazenado no banco de dados acima citado para análise futura relacionada ao **Núcleo A: O recurso de translação das Doenças renais Hepato/Fibrocísticas.**

Sim     Não \_\_\_\_\_rubrica

Meu DNA será coletado e pode ser testado e analisado para estudos genéticos.

Sim     Não \_\_\_\_\_rubrica

Os pesquisadores podem entrar em contato comigo para solicitar minha autorização para estudos futuros que não estejam relacionados a este estudo ou à doença citada acima.

Sim  Não \_\_\_\_\_rubrica

Meu histórico de saúde pode ser armazenado no banco de dados acima citado. Pesquisadores podem entrar em contato comigo para solicitar a minha autorização para estudos futuros que não estão relacionados a este estudo ou a doença mencionada acima.



Sim  Não \_\_\_\_\_ rubrica

Meu histórico de saúde pode ser armazenado sem as minhas informações de identificação para uso em outros estudos sobre outras doenças.

Sim  Não \_\_\_\_\_ rubrica

Se você concordar em participar nesta pesquisa, a equipe de pesquisa, o patrocinador da pesquisa (quando aplicável) e representantes do patrocinador, podem usar Dados de Estudo Pessoalmente não identificados. Dados de Estudo Pessoalmente não identificados não incluem o seu nome, endereço, telefone, ou número de Social Security. Em vez disso, o pesquisador atribuí um código aos dados de estudo sem identificação pessoal. Dados de Estudo Pessoalmente não identificados podem incluir a sua data de nascimento, iniciais, e datas de cuidados médicos recebidos. Dados de Estudo Pessoalmente não identificados podem incluir o histórico de saúde usado, criado, ou coletado durante o estudo. A equipe de pesquisa ou o patrocinador da pesquisa poderão compartilhar os Dados de Estudo Pessoalmente não identificados com terceiros para realizar pesquisas adicionais, colocá-los em bases de dados de pesquisa, compartilhá-los com os pesquisadores nos EUA ou outros países, ou usá-los para melhorar o design de futuros estudos. Eles também podem publicá-lo em revistas científicas, ou compartilhá-lo com parceiros de negócios do patrocinador e de apresentar pedidos com as agências do governo dos EUA ou governos estrangeiros para obter aprovação para novos medicamentos ou produtos de saúde.

**Você não é obrigado a assinar este Consentimento/Autorização.** Se você decidir não assinar a autorização, você não poderá participar no estudo.

**Após você assinar o Consentimento/Autorização, você pode mudar de ideia e:**

- ◆ Revogar esta autorização. Se você revoga a autorização, você enviará uma carta para:  
Dr. Lisa M. Guay Woodford, MD  
Children's National Medical Center  
111 Michigan Ave NW,  
Washington DC, 20010

para informá-la sobre a sua decisão.

- ◆ Se você revogar esta autorização, os pesquisadores só podem usar e divulgar a ISP que foi coletada para este estudo antes de você revogar a autorização.
- ◆ Se você revogar esta autorização, sua PHI ainda pode ser usada e divulgada se você teve qualquer evento negativo (efeito colateral inesperado).
- ◆ Se você mudar de ideia e retirar a autorização, você não poderá participar no estudo.
- ◆ Você poderá revisar a informação coletada para este estudo.

Esta Autorização não tem data de vencimento.

**Se você ainda não recebeu uma Notificação de Práticas de Privacidade do Children's National Medical Center, você pode solicitar e receber uma cópia. Se você tiver perguntas ou preocupações sobre seus direitos de privacidade, você pode contatar o Oficial de privacidade do Children's National Medical Center no número 301-572-6348.**

## **I. Pagamento para cuidados médicos para ferimentos relacionados à pesquisa:**

O Children's National Medical Center não pode garantir que os riscos comunicados ou outros problemas desconhecidos não vão acontecer. Se você acha que aconteceu algo inesperado por que você participou no estudo, chame o Investigador principal no número 202-476-6439 ou o Oficial chefe acadêmico do Children's National Medical Center no número (202) 476-5000. Se algo inesperado aconteceu diretamente decorrente de sua participação neste estudo, vamos dar ao seu filho qualquer tratamento de emergência médica urgente necessária se a lesão é relatada em tempo hábil. O Hospital vai buscar o pagamento de sua empresa de seguro de saúde ou outro pagador para qualquer assistência médica ou serviços que você recebe. O Hospital não tem nenhum programa para fornecer quais quer pagamentos adicionais como resultado de quais quer ferimentos.

## **J. ELEMENTOS ADICIONAIS**

### **▪ Lei Contra Discriminação de Informação Genética (GINA)**

Nos Estados Unidos, uma lei federal, chamada Lei Contra Discriminação de Informação Genética (GINA), geralmente torna ilegal que as empresas de seguros de saúde, planos de saúde do grupo, e a maioria dos empregadores o discriminem com base em sua informação genética. Geralmente, esta lei protegerá você das seguintes formas:

- Empresas de seguros de saúde não podem solicitar a sua informação genética que coletamos a partir desta pesquisa
- Companhias de seguros de saúde não podem usar suas informações genéticas ao decidir assegurar você ou a taxa mensal cobrada.
- ☐ O empregador não pode utilizar a sua informação genética coletada a partir desta pesquisa, para contratar, promover ou demitir você.

Esta nova lei federal não o protege contra a discriminação genética por empresas que vendem seguros de vida, seguro de invalidez, ou seguro de assistência a longo prazo.

A Lei de Tratamento Americana (ACA, ou "Obamacare") também fornece proteção contra discriminação genética.

### **Research Subject Advocate (Representante do participante de pesquisa):**

O National Institutes of Health apoia um Research Subject Advocate ou RSA para o estudo no qual você está sendo solicitado de participar. O RSA, Dr. Tomas Silber, está aqui para responder às suas perguntas ou preocupações sobre sua participação na pesquisa. O Dr. Silber não trabalha para os médicos do estudo, e eles não o renumeram. Ele está aqui apenas para ajudar e proteger você durante o estudo.

Você pode contatar o Dr. Silber a qualquer momento. Isso pode ser feito antes de você decidir participar da pesquisa, durante o estudo, ou até mesmo depois de terminar o estudo. Você pode chamar o Dr. Silber no número 202-476-3066 ou por e-mail no endereço [tsilber@cnmc.org](mailto:tsilber@cnmc.org).

## CONSENTIMENTO/AUTORIZAÇÃO:

Ao assinar este formulário, você concorda que falou com o seu médico do estudo sobre o estudo e o entende, e que você deseja participar no estudo. Você concorda que nós falamos com você sobre os riscos e benefícios do estudo, e sobre outras opções. Você pode decidir 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. Cópias deste formulário serão:

- (1) Armazenado no arquivo de estudo do Investigador principal;
- (2) Incluído no seu histórico médico; e
- (3) Dado à você para guardar no seus registros.

Ligue para a Investigadora principal, Lisa M. Guay-Woodford, MD, no número 202-476-6439 se você tiver quaisquer perguntas.

Eu sou o participante ou estou autorizado para agir em nome do participante. Eu li essa informação e receberei uma cópia deste formulário depois que ele for assinado.

Nome do participante em letra de forma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
Número de registro médico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
Nome em letra de forma do(s) Páí(s)/Responsável(eis): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
*(O participante deve ter 18 anos de idade ou mais)*

Assinatura do Páí/Responsável: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Assinatura da Mãe/ 2º Responsável: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
(SOMENTE quando aplicável)

### **DECLARAÇÃO DA PESSOA OBTENDO O CONSENTIMENTO PARA PARTICIPANTES ENTRE 7-11 ANOS DE IDADE:**

Expliquei todos os aspectos do estudo de pesquisa para o participante menor dentro da sua capacidade de compreender.

Eu respondi a todas as perguntas do participante menor relacionadas com a pesquisa.

Eu acredito que a decisão do participante menor para se inscrever é voluntária. Eu expliquei ao participante menor que ele ou ela pode retirar-se do estudo a qualquer momento.

Os médicos e equipe do estudo concordam em respeitar o dissenso físico ou emocional do participante menor a qualquer momento durante este estudo de pesquisa, quando a dissidência se refere a qualquer coisa sendo feita exclusivamente para a finalidade da pesquisa.

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

Cargo: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_