

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

INFORMAÇÃO AO DADOR DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Título do projecto de investigação

Biobanco do Instituto de Medicina Molecular (IMM) da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa - Banco de amostras biológicas Humanas para fins de investigação biomédica

Objectivo do Estudo

A criação de um banco de amostras biológicas humanas permitirá o desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico e investigação em múltiplas áreas da medicina, com especial impacto em doenças crónicas, como as doenças oncológicas, cardiovasculares, neurológicas, ósseas e imunológicas. Contudo, este objectivo só será cumprido com a colaboração dos doentes e de indivíduos saudáveis, através da doação de amostras biológicas que serão guardadas e preservadas em condições apropriadas de forma a serem utilizadas para futuros estudos. Caso o doente ou indivíduo saudável e/ou o seu representante legal decida participar, terá de fazer apenas os procedimentos habituais de uma consulta.

Procedimentos

No caso de concordar em participar neste projecto, ser-lhe-á colhida uma amostra biológica. A amostra habitualmente solicitada será aproveitada a partir da colheita de sangue e/ou urina que irá efetuar. Para os indivíduos que estejam a realizar exames diagnósticos ou que estejam a ser sujeitos a tratamentos cirúrgicos poderá ser pedida autorização para colheita de uma pequena amostra do material removido durante o procedimento (como por exemplo saliva, líquido cefalo-raquidiano, tecidos removidos para biópsias ou removidos no decurso de cirurgias). Estas colheitas serão efetuadas sem alterar os procedimentos médicos habituais e sem interferir com a rentabilidade diagnóstica do procedimento ou com o sucesso da cirurgia. Esta amostra será preservada em condições apropriadas e as informações clínicas com ela relacionada serão introduzidas numa base de dados, passando a sua identificação pessoal a estar codificada e não acessível aos utilizadores das amostras.

A doação da amostra é voluntária e revogável, sendo que o dador, ou o seu representante legal, tem o direito de retirar a amostra e/ou interromper a colaboração assim que achar conveniente, sem necessidade de justificação e não podendo ser discriminado por isso. O dador ou o seu representante legal deverá manifestar por escrito a sua vontade em retirar a amostra ou interromper a colaboração e nestas situações a amostra será imediatamente destruída.

O Biobanco do IMM propõe-se armazenar as amostras biológicas e seus possíveis derivados tais como, soro, plasma, DNA, RNA e células. No caso da colheita de sangue ou em qualquer outra circunstância de colheita para a qual seja necessário um acto médico invasivo será adoptada uma técnica de imortalização de células, evitando-se assim nova colheita de amostra.

O biobanco do IMM não divulgará resultados envolvendo o material biológico. No entanto, o dador poderá escolher se quer ser informado dos resultados com potencial relevância para a sua saúde. O pedido de resultados deverá ser feito por escrito para o Biobanco do IMM pelo dador ou representante legal e deve ser expresso no consentimento informado.

Serão cumpridas todas as normas éticas aceites internacionalmente para o uso de matérias biológicas para fins de investigação. Todos os projetos que fizerem uso das amostras depositadas no Biobanco do IMM serão submetidos à Comissão de Ética competente para a sua avaliação.

Identificação das amostras e Confidencialidade

A existência de um biobanco pressupõe a existência de uma base de dados contendo informação clínica referente ao doente ou indivíduo saudável. Após a colheita, as amostras serão identificadas por um código de forma a preservar a privacidade.

Durante o desenvolvimento de um projecto de investigação, a equipa de investigação poderá ter necessidade de recolher informação do processo clínico para a execução do estudo. O anonimato será, contudo mantido, ou seja os dados constantes do seu processo clínico serão fornecidos ao investigador, mas sem qualquer identificação, ou qualquer informação que permita saber a quem pertencem.

A descodificação apenas poderá ser efectuada pelo médico (que será o responsável pela base de dados, de acordo com a informação fornecida à Comissão Nacional de Protecção de Dados - CNPD), em caso de absoluta necessidade, por motivos de saúde do dador e a pedido deste, e sempre de acordo com as disposições legais em vigor.

Os dados serão tratados confidencialmente, de acordo com a Lei, com os regulamentos e de acordo com as normas éticas aprovadas pela Comissão de Ética do CHLN/FMUL e pela CNPD.

Os dados resultantes dos estudos realizados serão alvo de publicação de uma forma anónima e agregada, em termos de percentagens ou de dados numéricos, nunca individualmente.

Tempo de conservação

As amostras serão conservadas por um período de 20 anos no Biobanco do Instituto de Medicina Molecular (IMM) da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, sob a responsabilidade da Equipa ligada ao projecto, enquanto este estiver devidamente credenciado pelas entidades competentes. As coleções de

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

amostras serão avaliadas periodicamente, nomeadamente para aferir da sua qualidade, podendo ser destruídas ou, findo o período da conservação, poder-se-á solicitar a prorrogação da conservação. Nestas condições excepcionais o Biobanco do IMM poderá recontactar os dadores.

Comunicação e divulgação de dados

Os dados genéticos e as amostras biológicas colhidas para fins de investigação científica podem ser transferidos para outras organizações ou centros de investigação, para fins de pesquisa e somente em projetos desenvolvidos conjuntamente com o IMM, mediante consentimento do participante expresso na declaração de consentimento informado.

Possíveis Benefícios para os Participantes

Esta é uma doação altruísta, não havendo por isso qualquer compensação para o dador. Não se garante que este estudo envolva quaisquer benefícios directos para o participante. Se algum dos estudos puder ser relevante para a saúde do dador, este será informado, se essa for a sua vontade expressa na declaração de consentimento informado. Contudo, a sua participação proporcionará a aquisição de conhecimentos que poderão vir a beneficiá-lo a si ou a terceiros no futuro.

Riscos físicos previsíveis

Na maioria dos casos, os riscos e o desconforto associados serão mínimos ou inexistentes. Nas colheitas associadas a procedimentos com fins diagnósticos ou terapêuticos, os riscos e o desconforto serão os inerentes ao procedimento em si. Em qualquer dos casos, o dador será sempre antecipadamente informado dos riscos e grau de desconforto associados aos procedimentos.

Participação Voluntária e Direitos de Abandono

O presumível dador terá toda a liberdade para se recusar a participar no estudo ou retirar o seu consentimento, suspendendo a participação em qualquer momento e, conseqüentemente, as amostras serão destruídas. A participação é voluntária e a sua recusa em participar não envolverá qualquer penalização ou perda de benefícios. A recusa ou abandono não colocarão em risco o direito a receber tratamento ou assistência médica, presentemente ou no futuro.

O dador poderá retirar o seu consentimento nas modalidades **sem contacto futuro** (as amostras poderão ser usadas normalmente até se esgotarem, mas não serão estabelecidos futuros contactos para a obtenção de mais amostras) ou **sem uso futuro** (não serão estabelecidos futuros contactos e as amostras serão imediatamente destruídas e os registos eliminados).

Se tiver qualquer dúvida, em qualquer momento, mesmo após a colheita, sobre este estudo poderá contactar o Director do Biobanco do IMM:

Prof. Doutor João Eurico Fonseca, dirigindo-se a:

Dr^a Angela Maria Afonso

Biobanco

Instituto de Medicina Molecular

Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

Telefone: +351 217999437

Ext:47047/92903

Email: immbiobanco@fm.ul.pt

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Banco de amostras biológicas para fins de investigação biomédica

Investigador: _____ Hospital: _____
Nome do doente: _____
Número de estudo do doente: _____

Eu, _____, portador do bilhete de identidade/cartão do cidadão n.º [_____], declaro ter tomado conhecimento e aceitar participar neste projecto, de forma a contribuir para a criação de um banco de amostras biológicas com informação clínica associada, para fins de investigação biomédica.

Aceito que a minha amostra biológica seja utilizada em projectos de investigação de mecanismos das doenças, diagnóstico precoce, fatores de prognóstico e novos alvos terapêuticos em múltiplas áreas da medicina, nomeadamente nas doenças oncológicas, cardiovasculares, neurológicas, ósseas e imunológicas. Poderei revogar a autorização para utilização da minha amostra biológica e informação clínica em qualquer altura.

O objectivo do banco de amostras biológicas foi-me claramente explicado e foi-me dada a oportunidade de colocar questões sobre o seu funcionamento, bem como os procedimentos relativos à colheita e utilização da minha amostra biológica e dados a ela associados.

Declaro que aceito participar, voluntariamente, neste estudo. Especificamente concordo com os seguintes pontos:

- Consinto a colheita de material biológico (sangue / /) e autorizo a conservação de amostras no Biobanco, de modo a que possam ser usados para pesquisas futuras, incluindo estudos genéticos e cultura de linhas celulares por investigadores portugueses e estrangeiros, sem fins lucrativos;

Sim Não

- **Esta opção é para ser respondida apenas por participantes que já cederam amostras biológicas colhidas no âmbito de outros projetos.** Nestas circunstâncias, autorizo a transferência para o Biobanco as minhas amostras biológicas, previamente colhidas no âmbito de outros projectos, de modo que elas possam ser utilizadas em pesquisas futuras, incluindo estudos genéticos e cultura de linhas celulares por investigadores portugueses e estrangeiros, mas sem fins lucrativos;

Sim Não

- Estou consciente de que minha participação é voluntária e que posso em qualquer altura solicitar a destruição das minhas amostras biológicas, invalidando assim o consentimento informado prévio, sem justificar, tendo recebido a garantia de que o meu pedido não desenvolverá discriminação;

Sim Não

- Declaro que quero conhecer resultados que possam ser relevantes para a minha saúde.

Sim Não

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

- Autorizo ser contactado novamente pelo Biobanco do IMM para pedido de atualização sobre a minha situação clínica;

Sim Não

- Autorizo o contactado do Biobanco do IMM a familiares meus para pedido autorização de colheita de amostras biológicas e/ou informação clínica;

Sim Não

Data

Assinatura do Doente/Representante Legal

Em caso de representante legal, este actua na qualidade de:

- Titular do poder paternal, quando o dador é menor
- Tutor, quando o dador foi declarado interdito
- Herdeiro, quando o dador faleceu

Discuti este estudo de investigação com o participante e/ou o seu representante legal, utilizando uma linguagem compreensível e apropriada. Informei adequadamente o participante sobre a natureza deste estudo e sobre os seus possíveis benefícios e riscos, considerando que o participante compreendeu a minha explicação.

Data

Nome do Médico

Assinatura do Médico

Foi entregue um duplicado deste documento ao doente/representante legal.