

ANEXO 1

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pacientes ou responsáveis para uso de dados clínicos do prontuário médico

Projeto: Avaliação interdisciplinar dos distúrbios da determinação e diferenciação do sexo.

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Gil Guerra Júnior

Endereço:

Departamento de Pediatria – FCM – UNICAMP Caixa Postal 6111 – Cidade Universitária

Campinas – SP – CEP 13081-970 Fone/Fax: (19)-3521-7322 e-mail: gilguer@fcm.unicamp.br

Paciente ou Responsável:

Nome (paciente):

Registro do Hospital:

Nome (responsável):

Endereço:

Bairro:

Cidade:

UF:

CEP:

Fone:

Eu _____, R.G.: _____, entendo que fui convidado(a) a participar do projeto de pesquisa, aprovado pelo Comitê de Ética da FCM-UNICAMP, envolvendo pacientes do GIEDDS – UNICAMP. Entendo que, se concordar em participar desse estudo, o pesquisador envolvido utilizará os dados de história, antecedentes, exame físico, resultados laboratoriais, procedimentos cirúrgicos, resultados terapêuticos e acompanhamento presentes em meu prontuário médico. O sigilo será obrigatório e no caso de publicação científica, nenhum nome será mencionado. Entendo, também, que posso requisitar informações adicionais referentes ao projeto a qualquer momento e que sou voluntário(a) e que posso recusar ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem comprometer os cuidados médicos que recebo atualmente ou receberei no futuro. Qualquer problema poderei entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM – UNICAMP pelo telefone (19)3521-8936.

Assinatura do participante: _____ Data: _____

Eu, Gil Guerra Júnior, expliquei à _____ o objetivo do estudo, os procedimentos requeridos e os possíveis riscos e vantagens que poderão advir do estudo. Eu me comprometo a fornecer uma cópia desse formulário de consentimento ao participante.

Assinatura do pesquisador: _____ Data: _____

ANEXO 2

Regimento do Laboratório de Genética Molecular Humana do CBMEG – UNICAMP para armazenamento e utilização de material biológico humano.

Orientados pela Resolução N° 347 do Conselho Nacional de Saúde, determinamos que o armazenamento e utilização de material biológico humano para pesquisa no laboratório de Genética Molecular Humana do CBMEG-UNICAMP somente será permitido de acordo com as regras abaixo:

1. Deverão ser apresentadas ao CEP/FCM as justificativas quanto à necessidade e oportunidade para usos futuros do material biológico humano em questão.
2. Serão obtidos consentimentos dos sujeitos, doadores do material biológico autorizando a guarda do referido material para pesquisas futuras, tanto nos casos de projetos de pesquisa quanto dos casos de rotina.
3. Será incluída uma declaração nos TCLEs de pesquisas que irão armazenar material biológico esclarecendo que “TODA NOVA PESQUISA A SER FEITA COM O MATERIAL SERÁ SUBMETIDA À APROVAÇÃO DO CEP/FCM, E SE CABÍVEL, TAMBÉM DA CONEP”, bem como um campo onde o sujeito de pesquisa autoriza ou não o armazenamento.
4. Seguiremos as seguintes normas para armazenagem do material biológico em questão:
 - a. As amostras serão armazenadas em equipamentos de congelamento (Freezers -20°C) específicos e utilizados somente para este fim. As amostras serão codificadas apenas por números e a chave de ligação entre números e nomes de pacientes será armazenada em programa de computador protegido por senha. Somente 2 pessoas terão acesso a esta chave de código (pela posse da senha) as Profas. Dras. **Maricilda Palandi de Mello** (matrícula UNICAMP 21269-5) e **Edi Lúcia Sartorato** (matrícula UNICAMP 06384-3), Pesquisadoras do Centro de Biologia Molecular e Engenharia Genética, UNICAMP e responsáveis pelos projetos desenvolvidos no laboratório as quais detêm a guarda e a responsabilidade exclusiva para autorização do uso do referido material.
 - b. Será assegurado a todos os sujeitos de pesquisa, doadores do material, a garantia de que resultados obtidos e que sejam de seu interesse lhes seja comunicada (e/ou ao médico responsável por seu tratamento, quando for o caso). Para tanto informações sobre endereço para contato e telefone serão armazenadas num programa de computador protegido por senha, e utilizado como descrito no **item a** acima.

Regulamento em vigor a partir de 03/05/2006

ANEXO 3

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de pacientes ou responsáveis para a análise de DNA.

Projeto: Avaliação interdisciplinar dos distúrbios da determinação e diferenciação do sexo.

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Gil Guerra Júnior

Departamento de Pediatria – FCM – UNICAMP Caixa Postal 6111 – Cidade Universitária

Campinas – SP – CEP 13081-970 Fone/Fax: (19)-3521-7322 e-mail: gilguer@fcm.unicamp.br

Paciente ou Responsável:

Nome (paciente):

Registro do Hospital:

Nome (responsável):

Endereço:

Bairro:

Cidade:

UF:

CEP:

Fone:

Eu _____, R.G.: _____, entendo que fui convidado(a) a participar do projeto de pesquisa, aprovado pelo Comitê de Ética da FCM-UNICAMP, envolvendo pacientes do GIEDDS – UNICAMP. Entendo que, se concordar em participar desse estudo, o pesquisador envolvido utilizará o sangue colhido para extração de DNA e análise do DNA para _____. O procedimento não oferece risco, pois consiste em uma simples coleta de sangue realizada por profissional treinado e seguindo as normas de segurança hospitalar. O sigilo será obrigatório e no caso de publicação científica, nenhum nome será mencionado. Entendo que receberei informação se for detectada qualquer alteração detectada no DNA, e que posso requisitar informações adicionais referentes ao projeto, a qualquer momento. Entendo, também, que a qualquer nova avaliação de meu DNA, outra autorização será requisitada. Entendo, ainda, que sou voluntário(a) e que posso recusar ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem comprometer os cuidados médicos que recebo atualmente ou receberei no futuro. Qualquer problema poderei entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM – UNICAMP pelo telefone (19)3521-8936.

Assinatura do participante: _____ Data: _____

Eu concordo que meu DNA seja armazenado para estudos futuros previamente aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FCM – UNICAMP.

Assinatura do participante: _____ Data: _____

Eu, Gil Guerra Júnior, expliquei à _____ o objetivo do estudo, os procedimentos requeridos e os possíveis riscos e vantagens que poderão advir do estudo. Eu me comprometo a fornecer uma cópia desse formulário de consentimento ao participante.

Assinatura do pesquisador: _____ Data: _____

ANEXO 4

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de pacientes ou responsáveis para a documentação fotográfica.

Projeto: Avaliação interdisciplinar dos distúrbios da determinação e diferenciação do sexo.

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Gil Guerra Júnior

Departamento de Pediatria – FCM – UNICAMP Caixa Postal 6111 – Cidade Universitária

Campinas – SP – CEP 13081-970 Fone/Fax: (19)-3521-7322 e-mail: gilguer@fcm.unicamp.br

Paciente ou Responsável:

Nome (paciente):

Registro do Hospital:

Nome (responsável):

Endereço:

Bairro:

Cidade:

UF:

CEP:

Fone:

Eu _____, R.G.: _____, entendo que fui convidado(a) a participar do projeto de pesquisa, aprovado pelo Comitê de Ética da FCM-UNICAMP, envolvendo pacientes do GIEDDS – UNICAMP. Entendo que, se concordar em participar desse estudo, o pesquisador envolvido irá me fotografar e utilizará estas fotografias exclusivamente para divulgação científica ou em aulas dos cursos universitários, o que irá contribuir para um melhor entendimento científico da minha doença e/ou para a formação dos futuros médicos e outros profissionais da área de saúde. A minha identidade será mantida sob sigilo. Entendo que posso requisitar informações adicionais referentes ao projeto a qualquer momento. Entendo, ainda, que sou voluntário(a) e que posso recusar ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem comprometer os cuidados médicos que recebo atualmente ou receberei no futuro. Qualquer problema poderei entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM – UNICAMP pelo telefone (19)3521-8936.

Assinatura do participante: _____ Data: _____

Eu, Gil Guerra Júnior, expliquei à _____ o objetivo do estudo, os procedimentos requeridos e os possíveis riscos e vantagens que poderão advir do estudo. Eu me comprometo a fornecer uma cópia desse formulário de consentimento ao participante.

Assinatura do pesquisador: _____ Data: _____