

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**  
**GRUPO EXPERIMENTAL**  
**(menores de 18 anos)**

**ESTUDO: “Consolidação de um Registro Eletrônico para o Armazenamento de Fenótipos e Genótipos de Pacientes com Imunodeficiências Primárias na América Latina”.**

Seu filho está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O documento abaixo contém as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você.

Eu (nome e profissão), \_\_\_\_\_,  
residente e domiciliado a \_\_\_\_\_,  
portador da cédula de identidade, RG \_\_\_\_\_, e inscrito no CPF/MF \_\_\_\_\_, nascido (a) em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, abaixo assinado (a), concordo de livre e espontânea vontade em inscrever meu filho para participar como voluntário (a) do estudo “Consolidação de um Registro Eletrônico para o Armazenamento de Fenótipos e Genótipos de Pacientes com Imunodeficiências Primárias na América Latina”. Declaro que obtive todas as informações necessárias, bem como todos os esclarecimentos quanto às dúvidas por mim apresentadas.

O principal objetivo deste estudo é armazenar informações referentes a história clínica e resultados de exames laboratoriais que levaram ao diagnóstico de minha doença. As informações serão utilizadas para melhor compreensão dos defeitos congênitos que afetam o sistema imunológico no Brasil e América Latina, ou seja, os pesquisadores desejam compreender melhor os fatores que levam as pessoas a nascerem com problemas que prejudicam sua defesa contra infecções.

Estou ciente que:

**1)** Este é um banco de dados na internet para gravar e juntar as informações clínicas e laboratoriais de pacientes com imunodeficiências primárias ou congênitas, isto é, pessoas que nascem com defeitos imunológicos. Esse banco de dados vai ser usado para estudo e com objetivo de melhorar o conhecimento, diagnóstico e a classificação dessas doenças; também na evolução e tratamento desses pacientes.

**2)** As informações dos pacientes serão colocadas no banco de dados, mas será codificada, isto é, seu nome será substituído por um número, assim os pesquisadores poderão consultar os dados sem saber de quem são. O banco será protegido por senha e somente pessoas autorizadas poderão ver as informações. No caso de uma necessidade médica e com autorização, o seu médico poderá ver suas informações do banco de dados

**3)** Esses dados poderão ser usados por centros especializados que realizam diagnóstico, tratamento e pesquisas em imunodeficiências primárias, por empresas farmacêuticas que desenvolvem ou melhoram medicamentos usados no tratamento dessas doenças ou por profissionais da saúde para estudos. Quaisquer estudos futuros que venham a ser feitos, serão enviados ao Comitê de Ética em Pesquisa para análise e aprovação. Estudos e pesquisas em outras instituições também serão submetidos aos Comitês de Ética das Instituições Participantes.

**4)** A participação do meu filho é voluntária. Ninguém é obrigado a participar e para os pacientes que não aceitem participar não vai haver nenhuma mudança no tratamento e no acompanhamento clínico.

**5)** Participar deste projeto não traz riscos para saúde do meu filho, nem desconfortos. Assim não há indenizações previstas para sua participação no projeto.

**6)** Quem aceitar a participar vai fornecer informações sobre a história da doença do meu filho, tratamentos e exames realizados, bem como a ocorrência de doenças similares em minha família. O maior interesse será obter informações sobre a ocorrência de infecções de repetição em quaisquer partes do corpo. Serão utilizadas apenas as informações da consulta e os dados de exames laboratoriais que já estão no prontuário do hospital, não sendo necessário colher mais exames laboratoriais para garantir minha participação.

**7)** Os resultados obtidos durante este projeto serão mantidos em sigilo, mas serão divulgados em publicações científicas sem mencionar dados pessoais.

**8)** Caso desejar, poderei pessoalmente tomar conhecimento dos resultados, ao final desta pesquisa.

Obs.: Assinalar com **X**.

( ) Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

( ) Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

Em caso de dúvidas sobre minha participação poderei entrar em contato com o pesquisador responsável e para reclamações e denúncias, deverei entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição \_\_\_\_\_

**Responsável pelo projeto:**

Dr. \_\_\_\_\_

Instituição \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ . Fax \_\_\_\_\_ .

E-mail: \_\_\_\_\_

Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ . Fax \_\_\_\_\_ .

E-mail: \_\_\_\_\_

A participação nesse projeto de pesquisa é voluntária e pode a qualquer momento ser cancelada. A não participação nesse projeto não oferece a você nenhum prejuízo.

Por meio deste documento declaro estar de acordo que as informações do meu caso sejam armazenados no banco de dados “**Registro Latino Americano de Imunodeficiências On-line**” na forma acima descrita.

Local e Data \_\_\_\_\_

Assinatura do paciente \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador: \_\_\_\_\_

Testemunha 1: \_\_\_\_\_

Testemunha 2: \_\_\_\_\_