

CHR APPROVAL LETTER

TO: Michael P. Busch, M.D., Ph.D.
270 Masonic Avenue

Edward L. Murphy, M.D., M.P.H.
Box 0134,

RE: REDS II-International The Prevalence and Incidence of HIV Molecular Variants, and Their Correlation with Risk Behaviors and HIV Treatment in Brazilian Blood Donors

The Committee on Human Research (CHR) has reviewed and approved this application to involve humans as research subjects. This included a review of all documents attached to the original copy of this letter

Specifically, the review included but was not limited to the following documents:

HIV Positive (Portuguese) Consent Form, Dated 11/3/08

HIV Positive (English) Consent Form, Dated 11/10/08

The CHR is the Institutional Review Board (IRB) for UCSF and its affiliates. UCSF holds Office of Human Research Protections Federalwide Assurance number FWA00000068. See the CHR website for a list of other applicable FWA's.

APPROVAL NUMBER: h5866-32109-01A This number is a UCSF CHR number and should be used on all correspondence, consent forms and patient charts as appropriate.

APPROVAL DATE: November 24, 2008

EXPIRATION DATE: February 19, 2009

Expedited Review

GENERAL CONDITIONS OF APPROVAL. Please refer to www.research.ucsf.edu/c hr/Apply/c hrApprovalCond.asp for a description of the general conditions of CHR approval. In particular, the study must be renewed by the expiration date if work is to continue. Also, prior CHR approval is required before implementing any changes in the consent documents or any changes in the protocol unless those changes are required urgently for the safety of the subjects.

HIPAA "Privacy Rule" (45CFR164): This study does not involve access to, or creation or disclosure of Protected Health Information (PHI).

Sincerely,



Diane W. Wara, M.D.

Vice Chair, Committee on Human Research

cc: JoAnn Yates, 270 Masonic Avenue

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

Please date form: 11/12/08

MODIFICATION REQUEST FOR *MINOR AND ADMINISTRATIVE* CHANGES

For Major modifications, use the Status Report for Renewals and Major Modifications (Continuing Review) form.

Street Address:

Committee on Human Research (CHR)
 Office of Research
 3333 California Street, Suite 315
 University of California
 San Francisco, CA 94118

Campus Mailbox:

CHR
 Box 0962

Office Contact for questions:

Office: (415) 476-1814
 Facsimile: (415) 502-1347
 e-mail: chr@ucsf.edu

General Instructions: Modification Request Submission Checklist

Indicate all changes in this section with **bold face** print or other highlighting. *If PI is being changed, this form must be accompanied by a letter from the original PI supporting the change.*

- Eligibility requirements for Principal Investigator, Co-Principal Investigator and Contact Person
- Training requirements

A. Principal Investigator:		
Name and degree Michael P. Busch	University Title	Department BSRI
Campus Mailing Address (Box No.) 270 Masonic Ave , SF, CA 94118	Phone Number 415-749-6615	E-mail Address mbusch@bloodsystems.org
Study Title: REDS II-International – The prevalence and incidence of HIV molecular variants, and their correlation with risk behaviors and HIV treatment in Brazilian blood donors	Modification Type: <input checked="" type="checkbox"/> Minor Changes <i>(submit 6 collated copies)</i> <input type="checkbox"/> Personnel Changes including PI, CoPI, or anyone named on consent documents <i>(submit 6 collated copies)</i> <input type="checkbox"/> Administrative Changes <i>(submit 1 copy)</i> <input type="checkbox"/> Personnel Changes only, NOT including PI, CoPI, or anyone named on consent documents <i>(submit 1 copy)</i> Current CHR #: H5866-32109-01 Expiration date: 02/19/09	
Sites (Check all that apply):		
<input type="checkbox"/> UCSF <input type="checkbox"/> SFGH <input type="checkbox"/> VAMC <input type="checkbox"/> Fresno <input type="checkbox"/> Cancer Center <input type="checkbox"/> UC Berkeley <input type="checkbox"/> GCRC (Moffitt/Mt. Zion) <input type="checkbox"/> GCRC (SFGH) <input type="checkbox"/> PCRC <input checked="" type="checkbox"/> Foreign Country <input checked="" type="checkbox"/> Other(s): Blood Systems Research Institute		

B. Summary of Modifications: *What modifications are being proposed at this time? Why are the modifications being proposed? Specific changes in the modified application (or protocol), consent form(s), and other affected documents must be **bolded**, **highlighted**, or **struck through** as appropriate.*

Recently the investigators noticed a discrepancy between the approved protocol and the informed consent regarding the amount of blood being collected. The protocol states 30 ml will be collected and the consent states 10 ml will be collected. The error is in the consent; it should also state that 30 ml will be collected

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH
 MODIFICATION REQUEST FOR *MINOR* AND *ADMINISTRATIVE* CHANGES

C. Reanalysis of Risk/Benefit Ratio

Do the proposed modifications affect the risks to subjects? Do the modifications affect the potential benefits, to subjects or to society? How is the balance between risks and benefits affected by the modifications? **Note: If the risks will become more than minimal or the study no longer fits one of the expedited review categories, this is a *major* modification, and you should consult General Instructions: Modification Request and use a different form.**

The proposed modifications do not alter the risk/benefit ratio

D. Information for Continuing Subjects

Current participants must be informed about any significant new findings or protocol changes that might relate to their willingness to continue participation. If any significant new findings or protocol changes are described above, please describe how you propose to inform subjects of this information. If any additional consent forms, or contact letters will be used for this purpose, please attach copies for review. See HRPP Post-Approval Reporting Requirements for additional information about reporting new findings.

N/A

E. Statement of Financial Interest

Are there any changes in any financial interests related to this study or in any conflicts of interest of the PI or any other investigator?

[] Yes [X] No

If yes, attach **Disclosure of Investigators' Financial Interests Supplement**, and indicate on the supplement what has changed.

Attachments

Attachments should include revised copies of all previously submitted documents that contain information affected by the modifications, and of any additional documents needed to explain or implement the modifications (including application or protocol, application supplements, consent and assent documents, questionnaires, advertisements, HIPAA documents).

Show deletions with ~~strike through~~ and additions with **boldface** or other highlighting. Attach copies to each of the 6 copies of this form.

Do not resubmit documents that do not include revised information.

Please list <u>Attachments, Supplements and Appendices</u>	Version number(s) or date(s)
HIV Positive English Consent Form	11/10/08
HIV Positive Portuguese Consent Form	11/03/08

F. Principal Investigator's Certification:

▪ I certify that the information provided in this application is complete and correct.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH
MODIFICATION REQUEST FOR *MINOR AND ADMINISTRATIVE* CHANGES

- I accept ultimate responsibility for the conduct of this study, the ethical performance of the project, and the protection of the rights and welfare of the human subjects who are directly or indirectly involved in this project.
- I will comply with all policies and guidelines of UCSF and affiliated institutions where this study will be conducted, as well as with all applicable federal, state and local laws regarding the protection of human subjects in research.
- I will ensure that personnel performing this study are qualified, appropriately trained and will adhere to the provisions of the CHR-approved protocol.
- I will not modify this CHR-certified protocol or any attached materials without first obtaining CHR approval for an amendment to the previously approved protocol.
- I assure that the protected health information requested, if any, is the minimum necessary to meet the research objectives.
- I assure that the protected health information I obtain, if any, as part of this research will not be reused or disclosed to any parties other than those described in the CHR-approved protocol, except as required by law.



Principal Investigator's Signature

November 12, 2008

Date

PROJECT "REDS: RETROVIRUS EPIDEMIOLOGY DONOR STUDY-II-INTERNATIONAL"

INFORMED CONSENT

HIV POSITIVES

INFORMED CONSENT TERM ACCORDING TO THE POLICY OF RESOLUTION CNS 196/96 FOR THE

SUB-PROJECT: "PREVALENCE, INCIDENCE, EPIDEMIOLOGY AND MOLECULAR VARIANTS OF HIV VIRUS IN BLOOD DONORS IN BRAZIL"

The study entitled "**Prevalence, incidence, epidemiology and molecular variants of HIV virus in blood donors in Brazil**" is part of a multicenter project entitled "REDS – Retrovirus Epidemiology Donor Study-II-International" under the overall direction of Dra. Ester Sabino, and taking place at Fundação Hemominas (Minas Gerais), Fundação Pró-Sangue (São Paulo), Fundação Hemope (Pernambuco) and HemoRio (Rio de Janeiro). The purpose of REDS International is to do research on blood safety regarding HIV virus and other infections in Brazil.

Deleted: abd

The first research **objective** of this study is to evaluate HIV seropositive donors that were found in the four participating blood centers and to identify behavioral risk factors for HIV infection in Brazilian blood donors. The second research objective is to find out how many donors were recently infected by HIV, and whether they are infected with a genetic type of the virus that may be resistant to medication used to treat AIDS.

We are asking you to participate because you have recently had a positive test for HIV at the blood center.

Procedures: If you agree to participate, your participation in this study will consist of the following steps:

1 – Answering a questionnaire using a computer in a consulting room to investigate the presence of risk factors for infection by HIV. This questionnaire will have questions related to your sexual practices, your knowledge about HIV/AIDS and about the motivations that took you to donate blood.

2 – Collection of 30 ml of blood from your vein to perform the following tests: HIV virus genotype test and 1st generation ELISA test. The HIV virus genotype test will allow us to determine the HIV sub types and their resistance to the used medication in AIDS treatment. This result will be sent to you, so that you can show to your physician. The 1st generation ELISA test will help us indicate the percentage of people that were infected in the last 6

Formatted: Highlight

Deleted: 10

months. The result of this test does not have any clinical implication and the error rate in individual basis is too high, therefore this result will not be sent to you. The samples will be kept in the case of need to repeat these exams and shall be sent to the Project's Central Laboratory, located in San Francisco, United States. These exams do not make part of the blood bank routine. We still inform that these samples may be used in the development of other epidemiology blood donor studies.

3 - The project will pay R\$ 12,00 to compensate you for your transportation to the study center.

Risks:

1 There is a small risk in blood collection such as hematoma and pain. A trained person will make the blood collection. The blood bank will give you the same assistance given to blood donors in case this happens to you.

2 - There is a small chance that your personal information may not be kept confidential. However we will work hard to keep the results of this study secret. The questionnaire, as well as the samples, will be identified by code numbers and not your name.

Benefits:

You are not forced to participate of this study and at any moment you may retract your consent in participating. The personal benefit in participating in this study is to have the genotype test performed, and beyond that, you will be helping to make the understanding of HIV virus epidemic better in our country.

Questions:

You will have any questions answered by the responsible investigator, before and during the research.

Consent:

Yes, I allow my sample to be shipped to USA for analysis.

Yes, I allow my sample to be kept for possible usage in other studies, if

approved by the Ethics Committee.

I DECLARE THAT I HAVE READ AND UNDERSTOOD ALL THE INFORMATION AND I AGREE TO PARTICIPATE IN THE ABOVE RESEARCH. I AM FREE TO RETREAT MY CONSENT IN ANY PHASE OF THE RESEARCH IF BY ANY CHANCE I DON'T WANT TO

Deleted: S

CONTINUE PARTICIPATING, WITHOUT CAUSING ANY DAMAGE TO FUNDAÇÃO PRÓ SANGUE.

Name: _____

Signature: _____

Date: ____/____/____

Investigator

Investigator's Contact Phone:

Dra. Ester Cerdeira Sabino: (11) 3061-5544 ramal 399

PROJETO “REDS: Estudo Multicêntrico Internacional em Doadores de Sangue”

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

HIV POSITIVOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CONFORME AS DIRETRIZES DA RESOLUÇÃO CNS 196/96 PARA SUB-PROJETO: “PREVALÊNCIA, INCIDÊNCIA, EPIDEMIOLOGIA E VARIANTES MOLECULARES DO VÍRUS HIV EM DOADORES DE SANGUE NO BRASIL”

O estudo intitulado “**Prevalência, incidência, epidemiologia e variantes moleculares do vírus HIV em doadores de sangue no Brasil**” faz parte de um projeto multicêntrico chamado “REDS - Estudo Multicêntrico Internacional em Doadores de Sangue”, sob a direção geral da Dra Ester Cerdeira Sabino, a ser realizado na Fundação Hemominas (Minas Gerais), Fundação Pró-Sangue (São Paulo) e Fundação Hemope (Pernambuco), e na Fundação HemoRio (Rio de Janeiro). A finalidade do REDS Internacional é buscar importantes informações relativas à segurança do sangue quanto ao vírus HIV e outras infecções no Brasil.

O **objetivo** primeiro da pesquisa é avaliar todos os doadores HIV soropositivos que tenham sido detectados nos quatro serviços de hemoterapia participantes e identificar fatores de risco comportamentais para infecção de HIV nos doadores brasileiros. O objetivo segundo da pesquisa é descobrir quantos doadores foram infectados por HIV recentemente, e se eles foram infectados por cepas resistentes aos medicamentos usados no tratamento de AIDS.

Procedimentos: Caso você concorde em participar, sua participação neste estudo terá as seguintes etapas:

1 – Responder a um questionário em consultório para investigação da presença de fatores de risco para a infecção pelo HIV. Este questionário terá questões relacionadas às suas práticas sexuais, seu conhecimento sobre HIV/AIDS e sobre as motivações que o levaram a doar sangue.

2 – Coleta de 30 ml de sangue da sua veia para realizar os seguintes testes: genotipagem do vírus HIV e teste de ELISA de 1º geração. O teste de genotipagem do HIV permitirá determinar os subtipos de HIV e a resistência dos vírus aos medicamentos usados no tratamento da AIDS. Este resultado será encaminhado a você, para que você possa mostrar ao seu médico. O teste de Elisa de 1º geração ajuda a indicar a porcentagem de pessoas que foram infectadas nos últimos 6 meses. O resultado deste teste não tem implicações clínicas e a taxa de erro ao nível individual é alta, por este motivo o resultado não será enviado a você. As amostras serão guardadas para o caso de haver necessidade de repetição desses exames e deverão ser enviadas ao Laboratório Central do Projeto, localizado na

cidade de São Francisco, nos Estados Unidos. Estes exames não fazem parte da rotina do banco de sangue. Informamos ainda que as amostras poderão ser utilizadas para o desenvolvimento de outros estudos em epidemiologia de doadores de sangue.

3 – O projeto pagará o valor de R\$ 12,00 para compensar o valor gasto com transporte até o centro de estudo.

Riscos:

1 – Existe um pequeno risco na coleta de sangue como a formação de um hematoma e dor. A coleta de sangue será feita por profissional treinado. O Banco de Sangue lhe dará a mesma assistência dada aos doadores de sangue caso isto ocorra com você.

2 – Existe uma pequena chance de suas informações pessoais não serem mantidas em sigilo. No entanto nosso esforço será de manter os resultados deste estudo confidencial. Tanto o questionário quanto as amostras, serão identificados por números código e não por seu nome.

Benefícios:

Você não é obrigado a participar deste estudo e a qualquer momento você poderá tirar a sua permissão de participação. O benefício pessoal de participar do estudo é ter o teste de genotipagem realizado, além disso, você contribuirá para o melhor entendimento da epidemia do vírus HIV no nosso país.

Esclarecimentos:

Você tem garantia de quaisquer esclarecimentos, pelos pesquisadores responsáveis, antes e durante o curso da pesquisa.

Consentimento:

Sim, eu permito que minha amostra seja enviada aos EUA para análise.

Sim, eu permito que minha amostra seja guardada para possível utilização em outros estudos, se aprovado pela Comissão de Ética.

DECLARO QUE LI E ENTENDI TODAS AS INFORMAÇÕES E CONCORDO NA MINHA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA ACIMA. TENHO LIBERDADE DE RETIRAR O MEU CONSENTIMENTO EM QUALQUER FASE DA PESQUISA, CASO NÃO QUEIRA CONTINUAR PARTICIPANDO DA MESMA, SEM PREJUÍZO ALGUM PERANTE A FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE

Nome do participante: _____

Assinatura _____

Data: ____/____/____

Pesquisador

Telefone para contato com o pesquisador:

Dra. Ester Cerdeira Sabino. (11) 3061 5544 R 399

Fundação Pró-Sangue

TCLE 1.2 - Sub-projeto 1

PROJETO “REDS: ESTUDO MULTICÊNTRICO INTERNACIONAL EM DOADORES DE SANGUE”

CONSENTIMENTO PARA PESQUISA

CONTROLES NEGATIVOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CONFORME AS DIRETRIZES DA RESOLUÇÃO CNS 196/96 PARA SUB-PROJETO: “PREVALÊNCIA, INCIDÊNCIA, EPIDEMIOLOGIA E VARIANTES MOLECULARES DO VÍRUS HIV EM DOADORES DE SANGUE NO BRASIL”

O estudo intitulado **“Prevalência, incidência, epidemiologia e variantes moleculares do vírus HIV em doadores de sangue no Brasil”**, que faz parte de um projeto multicêntrico chamado **“REDS – Estudo Multicêntrico Internacional em Doadores de Sangue”** sob a direção geral da Dra. Ester Cerdeira Sabino, a ser realizado na Fundação Hemominas (Minas Gerais), Fundação Pró-Sangue (São Paulo), Fundação Hemope (Pernambuco), e Fundação HemoRio (Rio de Janeiro). A finalidade do REDS Internacional é buscar importantes informações relativas à segurança do sangue quanto ao vírus HIV e outras infecções no Brasil

O **objetivo** primeiro da pesquisa é avaliar todos os doadores HIV soropositivos que tenham sido detectados nos quatro serviços de hemoterapia participantes e identificar fatores de risco comportamentais para infecção de HIV nos doadores brasileiros. O objetivo segundo da pesquisa é descobrir quantos doadores foram infectados por HIV recentemente, e se eles foram infectados por cepas resistentes aos medicamentos usados no tratamento de AIDS.

Estudos como este precisam de doadores HIV soronegativo saudáveis que sirvam como um grupo comparativo. Estamos convidando o (a) senhor (a) para participar porque seus exames recentes feitos no banco de sangue foram NEGATIVOS para HIV.

Procedimentos: Caso você concorde em participar, sua participação neste estudo terá as seguintes etapas:

1 – Responder a um questionário em consultório para investigação da presença de fatores de risco para a infecção pelo HIV Este questionário terá questões relacionadas as suas práticas sexuais, seu conhecimento sobre HIV/AIDS e sobre as motivações que o levaram a doar sangue.

2 – O projeto pagará o valor de R\$ 12,00 para compensar o valor gasto com transporte até o centro de estudo.

Riscos:

1 – Existe uma pequena chance de suas informações pessoais não serem mantidas em sigilo. No entanto nosso esforço será de manter os resultados deste estudo confidencial. Tanto o questionário quanto às amostras, serão identificados por números código e não por seu nome.

Benefícios:

Você não é obrigado a participar deste estudo e a qualquer momento você poderá tirar a sua permissão de participação. Não há benefício pessoal na sua participação neste estudo, mas o (a) senhor (a) contribuirá para o melhor entendimento da epidemia do vírus HIV e para melhorar a segurança quanto ao sangue doado em nosso país.

Esclarecimentos:

Você tem garantia de quaisquer esclarecimentos, pelos pesquisadores responsáveis, antes e durante o curso da pesquisa.

Consentimento:

DECLARO QUE LI E ENTENDI TODAS AS INFORMAÇÕES E CONCORDO NA MINHA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA ACIMA. TENHO LIBERDADE DE RETIRAR O MEU CONSENTIMENTO EM QUALQUER FASE DA PESQUISA, CASO NÃO QUEIRA CONTINUAR PARTICIPANDO DA MESMA, SEM PREJUÍZO ALGUM PERANTE A FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE

Nome do participante: _____

Assinatura _____

Data: ____ / ____ / ____

Pesquisador

Telefone para contato com o pesquisador:

Dra. Ester Cerdeira Sabino: (11) 3061 5544 R 399

Fundação Pró-Sangue
