

APÊNDICE 2B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CONFORME AS DIRETRIZES DA RESOLUÇÃO CNS 196/96 PARA SUB-PROJETO: “Recusas comportamentais na pré-doação aumentam a segurança do suprimento de sangue?”

O estudo intitulado "**Recusas comportamentais na pré-doação aumentam a segurança do suprimento de sangue?**" é parte de um projeto multicêntrico intitulado "REDS - Retrovirus Epidemiology Donor Study-II-Internacional" sob a direção geral da Dra. Ester Sabino. O estudo está sendo conduzido na Fundação Hemominas (MG), Fundação Pró-Sangue (São Paulo), a Fundação Hemope (Pernambuco) e HemoRio (Rio de Janeiro). O objetivo deste estudo é o de aprender sobre as taxas de doenças infecciosas em doadores que são recusados por comportamento sexual de risco e uso de drogas. Taxas de doenças infecciosas em doadores recusados serão comparadas taxas observadas em indivíduos que doaram sangue.

Estamos pedindo para você participar deste estudo porque você foi recusado como um doador de sangue hoje.

Procedimentos: Sua participação neste estudo terá as seguintes etapas:

- 1) Um total 24 ml (2 colheres de sopa) de sangue será coletado de sua veia, para realização dos seguintes testes (HIV, HCV, HBV, HTLV, sífilis e para *Trypanossoma cruzi* (o parasita que causa a Doença de Chagas) utilizando os mesmos reagentes laboratoriais e procedimentos que são utilizados na triagem das doações.
- 2) Você irá responder a um questionário em local privativo no banco de sangue. Este questionário será realizado utilizando ACASI, Entrevista Assistida em Computador-Audio, o que significa um alto grau de privacidade. Nós iremos oferecer fones de ouvido de forma que ninguém poderá ouvir as perguntas e você irá responder-las usando o computador. Você vai responder a perguntas sobre suas razões para querer doar sangue, e sobre comportamentos ou outro estilo de vida.
- 3) Assim que os exames de sangue acima mencionados estiverem prontos, e se forem negativos, nós iremos enviar os resultados, pelo correio, para você. Se preferir, você pode vir buscá-los no hemocentro. Se algum dos testes for positivo ou inconclusivo, nós iremos enviar, via correio, uma carta solicitando seu comparecimento no hemocentro para outras análises.

Riscos:

- 1) A coleta de sangue pode causar uma leve dor quando a agulha é introduzida na veia, mas não deve ser dor a longo prazo. Depois que o sangue é coletado, poderá haver um pequeno hematoma ou dor no local. A coleta de sangue às vezes pode causar ferimento, desconforto e raramente, infecção. O banco de sangue vai lhe dar a mesma assistência dada aos doadores de sangue no caso de algo acontecer com você.
- 2) Há uma pequena possibilidade que a sua informação pessoal possa não ser mantida confidencial. Contudo, trabalharemos muito para manter os resultados deste estudo em sigilo. O questionário, bem como as amostras, serão identificados por números de código e não o será utilizado o seu nome.

Benefícios:

Você não é obrigado a participar neste estudo e em qualquer momento você pode retirar seu consentimento em participar. O benefício pessoal em participar deste estudo está a ter seu sangue

testado para uma variedade de doenças infecciosas em instituições e com profissionais altamente qualificados

Questões: Qualquer pergunta que você tenha sobre o estudo será respondida pelo investigador responsável ou assistentes antes e durante a pesquisa.

Resultados: Os resultados deste estudo serão mantidos sigilosos, só você será informado sobre resultados específicos que se aplicam a você. O grupo de pesquisa informará resultados sumários de todos os participantes de estudo, que não incluirão a identificação individual dos participantes do estudo. Você tem a garantia da confidencialidade de pesquisa pela equipe de estudo e investigadores, antes, durante e depois do estudo.

Consentimento: Estou de acordo em responder livremente as questões contidas no presente formulário, mesmo aquelas que considero confidenciais, e autorizo a divulgação dos dados necessários à pesquisa. Concordo, ainda, que o meu sangue agora doado, seja armazenado para uso em projetos de pesquisas futuros. Autorizo também a guarda do material aqui coletado pela instituição responsável e estou ciente que meu sangue poderá ser enviado para outras instituições, inclusive do exterior, desde que para uso em novas pesquisas aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa(CEP) da instituição depositária, e, quando for o caso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)".

___ **Sim, eu permito que minha amostra seja guardada para possível utilização em outros estudos, desde que aprovados pela Comissão de Ética.**

___ **Não, eu não permito que minha amostra seja guardada para possível utilização em outros estudos.**

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 AO HEMOCENTRO.

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Pesquisador

Telefone para contato com o Pesquisador:

Dra. Anna Barbara Proietti (31) 3280 7481 das 10h às 15h – Fundação Hemominas
CEP/HEMOMINAS – Tel (31) 3248 4587