

Attachment 8: PROJETO “REDS: Estudo Multicêntrico Internacional em Doadores de Sangue”

O tempo estimado para de coleta desta carga de informação pública é em média 5 minutos por resposta, incluindo o tempo para revisar as instruções, buscar informações existentes, coleta e manutenção dos dados necessários e para completar e rever a coleta de informações. Uma agência não poderá realizar ou patrocinar, e uma pessoa não é obrigada a responder, um conjunto de informações, a menos que exiba um número de controle OMB válido. Envie comentários sobre esta estimativa de tempo ou qualquer outro aspecto desta coleta de informações, incluindo sugestões para reduzir esta carga, para: NIH, Projeto Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, à atenção de PRA (0925-0597). Não devolva o formulário preenchido para este endereço.

OMB Number: 0925-0597

Expiration Date: XX/XX/XXXX

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.

Estamos convidando você para participar, porque você teve recentemente um teste positivo para HIV no banco de sangue.

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

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

2 – Coleta de 30 ml de sangue de sua veia para realizar testes de genotipagem e avaliar, utilizando um teste de Elisa de primeira, se a infecção pelo HIV era recente (menos de 6 meses atrás) ou não (mais de 6 meses). O teste de HIV genotipagem nos permitirá determinar os subtipos de HIV e sua resistência às medicamentos utilizados para tratar a AIDS. Estes resultados serão enviados para você, para que você possa mostrar-los ao seu médico. O teste ELISA de primeira geração irá nos ajudar a estimar o percentual de pessoas que foram infectadas em nos últimos 6 meses antes da doação de sangue. O resultado deste teste não tem qualquer implicação clínica e este resultado não será enviado a você. As amostras serão mantidos em caso haja necessidade destes testes serem repetidos e serão enviadas para o 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\$ 15,00 para compensar o valor gasto com transporte até o centro de estudo.

Riscos:

1 – A retirada de sangue pode causar um pouco de dor quando a agulha for inserida na sua veia, porém isto não deverá causar dor por longo tempo. Após a coleta do sangue, algumas vezes, pode haver o aparecimento de um pequeno hematoma ou dor no local. Coleta de sangue algumas vezes pode acarretar em hematomas, desconforto e raramente infecção. 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 e resistência a drogas que podem otimizar o seu tratamento como paciente individual.

Questões:

Qualquer dúvida que que você tenha sobre o estudo serão respondidas pelo pesquisador responsável no banco de sangue onde você doou ou assistente da pesquisa antes, durante e após a pesquisa.

Resultados:

Os resultados do estudo serão mantidas em sigilo, apenas você será informado dos resultados específicos que se aplicam a você. O grupo de pesquisa apresentará um relatório final dos resultados para todos os participantes do estudo, que não incluirá a identificação individual dos participantes do estudo. Você tem a garantia de confidencialidade de investigação pela equipe de estudo e os pesquisadores, antes, durante e após o estudo.

Consentimento:

Concordo em responder livremente às questões contidas neste formulário, mesmo aqueles que eu considero ser confidencial, e autorizo a divulgação dos dados necessários para a investigação. Concordo que minha amostra de sangue doado será armazenado para uso em futuros projetos de pesquisa. Autorizo também que o material coletado será guardado pela instituição e, possivelmente enviado para outras instituições, inclusive de outros países, desde que essa investigação seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição depositária e, eventualmente, pelo Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Sim, eu permito que minha amostra seja guardada para possível utilização em outros estudos, se aprovado 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 O BANCO DE SANGUE.

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Dra. Ester Cerdeira Sabino

Investigadora

Phone: (011) 3061-5544 ramal 399.

Fundacao Pro-Sangue
