

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Nome da Pesquisa: Aperfeiçoamento do suporte transfusional de pessoas portadoras de Doença Falciforme com uso da genotipagem eritrocitária para definição de variantes dos genes RHD e RHCE

Pesquisadores responsáveis: Dra. Denise Menezes Brunetta e Tiê Bezerra Costa

Gostaríamos de convidá-lo(a) a participar deste projeto de pesquisa. Esse convite está sendo feito a vários pacientes com doença falciforme do Brasil. Sua participação é **voluntária**, e para isso é necessário ler este documento e ouvir explicações, se dúvidas. Se tiver interesse em participar, solicitaremos que assine este termo.

Por que essa pesquisa está sendo feita?

Este estudo se destina a melhorar a segurança transfusional de pacientes com doença falciforme, ao identificar variantes genéticas, através de genotipagem, que podem levar a alterações de dois importantes grupos sanguíneos (pedaços dos glóbulos vermelhos – hemácias - que podem levar à formação de anticorpos (defesas) após transfusão): RHD e/ou RHCE. Os objetivos dessa pesquisa são ajudar na identificação de anticorpos, que podem causar reações transfusionais, e melhorar a seleção dos concentrados de hemácias escolhidos para transfusão. A data prevista é de dezembro de 2023 a dezembro de 2025.

Como será feita essa pesquisa?

Após ter concordado em participar do estudo e ter assinado esse termo de consentimento, coletaremos duas amostras de sangue de sua veia. A coleta será feita por punção de veia, semelhante à coleta de sangue para realização de outros exames. Serão coletados 8 mL (menos que 2 colheres de chá) do seu sangue.

Quanto tempo durará a pesquisa?

A pesquisa será concluída em 2 anos. ***Garantimos que durante esse período e após a conclusão dos trabalhos da pesquisa, você será devidamente acompanhado(a). Também, durante esse período, será prestada informação atualizada sobre o estudo, mesmo que essa possa afetar a sua vontade de continuar dele participando. Você receberá por email, assim como o responsável de seu serviço, o resultado da genotipagem realizada.***

Quais os riscos e inconvenientes que podem ocorrer?

Os riscos que podem ocorrer são: dor no local da punção e extravasamento de pequena quantidade de sangue que pode aparecer como uma mancha roxa. Não há outros riscos em participar do estudo.

O que acontece se não aceitar participar?

Caso não quiser participar, o seu seguimento continuará o mesmo, sem prejuízo nenhum ao seu tratamento. ***Também tem a liberdade de retirar o seu consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento.***

Haverá alguma despesa para mim nesse estudo?

Não haverá nenhuma despesa.

Terei benefícios ao participar do estudo?

Você não terá nenhum ganho em dinheiro. Você poderá ter um benefício direto com este estudo, pois, se for identificada alguma variante genética, isso ajudará a identificar anticorpos causadores de reações transfusionais, além de melhorar a seleção de doadores de sangue, caso você venha necessitar de transfusões. Além disso, poderá haver benefícios para todos os pacientes ao auxiliar a entender melhor o perfil da genético da população falciforme do Brasil.

Rubrica do participante: _____

Rubrica do responsável pela aplicação do TCLE/TAEL: _____

Você tem a garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecer dúvidas durante a realização do estudo.

Afirmamos que todos os dados obtidos serão guardados de maneira sigilosa e que os nomes dos participantes não serão divulgados em nenhum momento.

Qualquer dúvida sobre essa pesquisa, entrar em contato com **Tiê Bezerra Costa pelo email tie.costa@hemoce.ce.gov.br ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará (HEMOCE) pelo email cephemoce03@gmail.com**

Com base no exposto acima, autorizo a coleta das amostras do meu sangue para realização desta pesquisa. Fui informado(a) sobre o procedimento e que o volume retirado não causará dano à minha saúde. Fui informado(a) também que a finalidade dessa pesquisa é aumentar o conhecimento sobre as variações genéticas em pacientes com doença falciforme.

() Concordo com a realização do exame de genotipagem de meus grupos sanguíneos e **AUTORIZO** o armazenamento do meu material biológico, **NÃO** sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa que eventualmente venha a ser desenvolvida com a utilização de amostras deste DNA desde que devidamente aprovada pelo CEP institucional;

() Concordo com a realização do exame de genotipagem molecular de meus grupos sanguíneos e **AUTORIZO** o armazenamento do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa que eventualmente venha a ser desenvolvida com a utilização de amostras deste DNA;

() Concordo com a realização do exame de genotipagem molecular de meus grupos sanguíneos, porém **NÃO AUTORIZO** o armazenamento do meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado após a realização dos exames.

Nome do paciente: _____

Data de nascimento: ___/___/___

_____,
(Local)

___/___/___
(Data)

Assinatura do paciente

Assinatura do responsável legal
(se não civilmente capaz)

Nome do responsável do serviço de origem: _____

Hemocentro: _____

Assinatura do responsável do serviço de origem: _____

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma do(a) Sr.(a) e a outra para os pesquisadores.

Rubrica do participante: _____

Rubrica do responsável pela aplicação do TCLE/TAEL: _____