



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

**Termo de Consentimento Livre e
Esclarecido para Armazenamento
de Material Biológico Humano
(Biobanco)**

Preencher quando não houver etiqueta

Paciente: _____

Passagem: _____ Leito: _____

Prontuário: _____

Fui informado pelo responsável do biobanco ou pela equipe cirúrgica:

A Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein (SBIBAE), ciente do potencial das pesquisas atuais que buscam a identificação de novos alvos e fármacos com potencial terapêutico, viabiliza e estimula o armazenamento de amostras biológicas humanas de alta qualidade, em um Biobanco. O objetivo do Biobanco é o de fornecer amostras biológicas para cientistas interessados em entender os processos biológicos envolvidos na gênese e evolução de diversas doenças, entre elas o câncer e as doenças degenerativas. Esses projetos vão gerar informações sobre a biologia destas doenças, que poderão ser utilizadas para melhorar o diagnóstico ou o tratamento de pacientes, no futuro.

Material biológico, como tecidos, células derivadas de tecidos, tumores, amostras de sangue, medula óssea, líquor e outros líquidos biológicos remanescentes de procedimentos diagnósticos ou cirúrgicos e que seriam descartados podem ser armazenados neste Biobanco, sem que isso afete em nada meus atos diagnósticos e terapêuticos. Assim sendo, se eu aceitar conceder o uso das amostras de tecidos provenientes de meus procedimentos diagnósticos ou cirúrgicos (sobra/excessos de material enviado aos laboratórios, como sangue e material cirúrgico, etc), saliva ou urina, devo assinar este Termo Livre e Esclarecido. Fui informado também que, caso seja necessário, minhas informações clínicas serão consultadas no prontuário médico pelos pesquisadores envolvidos. Além disso, essas informações, assim como os resultados obtidos nas pesquisas realizadas poderão ser utilizadas em pesquisas futuras. Se isso ocorrer, o pesquisador principal e sua equipe garantem o sigilo e a confidencialidade das minhas informações, ressaltando que o pesquisador receberá os dados do participante da pesquisa de maneira anônima.

Para isso, todas as amostras serão identificadas com um código, que garante sua confidencialidade. Minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado que possa de qualquer forma me identificar será mantido em sigilo. Além disso, todos os resultados obtidos durante a pesquisa com as amostras serão tratados como informações confidenciais e não serão disponibilizadas a terceiros.

Minha participação neste projeto é totalmente voluntária e não haverá remuneração pessoal ou institucional. Meu consentimento pode ser retirado a qualquer momento por mim ou outra pessoa por mim indicada, sem precisar justificar e sem sofrer qualquer prejuízo. Qualquer recusa em conceder o uso das amostras remanescentes não influenciará no meu tratamento futuro.

Minhas amostras somente serão utilizadas em projetos de pesquisa aprovados pelo Comitê Científico e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein e cujos pesquisadores envolvidos tenham vínculo formal com o IIEPAE/HIAE/SBIBAE. As amostras não serão comercializadas em hipótese alguma. Caso deseje, eu poderei tomar conhecimento sobre as pesquisas e os resultados das mesmas.

Caso sejam encontradas alterações biológicas conhecidas, associadas a um risco aumentado de desenvolvimento de determinadas doenças, eu posso ser informado ou não, conforme minha opção.

Caso aceite conceder o uso do material biológico, eu devo me manifestar escolhendo ser ou não consultado toda vez que meu material for utilizado para um projeto científico específico.

Fui informado que serei comunicado em caso de perda, alteração ou destruição de minhas amostras biológicas ou da decisão de interrupção da pesquisa, quando for o caso, como também sobre o fechamento ou transferência do Biobanco. Existe uma Comissão Técnica do Biobanco que é composta por médicos, gestores e pesquisadores contratados pela SBIBAE. Essa comissão foi criada para assegurar a excelência



do funcionamento do Biobanco e está à disposição para qualquer esclarecimento sobre o referido Biobanco, assim como sobre os projetos de pesquisa que possam utilizar minhas amostras. Caso deseje contatar esta comissão, poderei enviar e-mail para: biobanco@einstein.br, ou ligar para: (11) 2151-8463.

Se eu tiver quaisquer dúvidas sobre meus direitos como participante de pesquisa, poderei entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein (CEP/Einstein), localizado na Avenida Albert Einstein, 627/701 - 2º Subsolo, Bloco A - CEP 05652-900 - Morumbi - São Paulo/SP - Brasil, número de telefone para contato (11) 2151-3739 e e-mail cep@einstein.br. O CEP é um Comitê criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Tendo compreendido o teor das informações aqui mencionadas, assim como a natureza e o objetivo da coleta de amostras, eu manifesto meu livre consentimento em participar. Este documento foi elaborado em duas vias, as quais devem ser obrigatoriamente rubricadas em todas as páginas do TCLE e assinadas em local próprio, por mim ou meu responsável legal e pelo responsável do Biobanco ou pela equipe médica que está aplicando este termo.

Desejo ser comunicado a cada novo projeto científico que faça uso de minhas amostras.

Sim Não

Desejo ser informado caso alterações biológicas conhecidas associadas um risco aumentado de desenvolvimento de doenças sejam encontradas nas minhas amostras.

Sim Não

DADOS DO CONSENTIMENTO DA AMOSTRA

Paciente Responsável (grau de parentesco): _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Identidade N.º: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Data: ____ / ____ / ____ Hora: ____:____

Deve ser preenchido pelo responsável pela aplicação do termo

Nome: _____

Assinatura: _____ CRM/DRT: _____

Data: ____ / ____ / ____ Hora: ____:____



TE