

## PROJETO DE PESQUISA

“Estudo de associação ampla do genoma com o risco de desenvolver doença de Parkinson na população brasileira”

Projeto inserido no “Estudo Multicêntrico Latino-americano em Genética na doença de Parkinson - LARGE-PD (*Latin American Research consortium on the GENetics of Parkinson's Disease*)”

Autores:

Vitor Tumas<sup>1</sup>, Bruno Lopes dos Santos Lobato<sup>2</sup>, Carlos Roberto de Melo Rieder<sup>3</sup>, Artur Francisco Schumacher Schuh<sup>4</sup>, Ignacio Fernandez Mata<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Neurociências e Ciências do Comportamento da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, Ribeirão Preto (SP)

<sup>2</sup>Hospital Ophir Loyola, Belém (PA)

<sup>3</sup>Serviço de Neurologia, Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Porto Alegre (RS)

<sup>4</sup>Serviço de Neurologia, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre (RS)

<sup>5</sup>*Genomic Medicine Institute, Lerner Research Institute, Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, USA*

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E PARA GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO

**Título da pesquisa:** *“Estudo de associação ampla do genoma com o risco de desenvolver doença de Parkinson na população brasileira”*

**Pesquisador responsável;** Prof. Vitor Tumas

Setor de Distúrbios do Movimento e Neurologia Comportamental da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, Ambulatório de Neurologia (balcão 3). Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, Campus Universitário Monte Alegre, Ribeirão Preto – SP, CEP 14040-900, telefone fixo (16) 36022436 e telefone celular (16) 991357188

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar, como voluntário, em uma pesquisa. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte deste estudo, assine ao final deste documento em duas vias. Caso o(a) senhor(a) não aceite participar da pesquisa, não será penalizado(a) de forma alguma e seu atendimento não será prejudicado na Instituição.

O objetivo da pesquisa é tentar identificar fatores genéticos da população brasileira que predisponham as pessoas a desenvolverem a doença de Parkinson. A doença de Parkinson é uma doença muito comum, e sua causa não é ainda bem conhecida. Também não existe um tratamento eficaz. Vários estudos têm mostrado que há fatores genéticos que podem causar ou contribuir para o aparecimento dessa doença.

Caso concorde em participar, o (a) senhor(a) deverá passar por uma avaliação clínica, que incluirá: fornecer algumas informações pessoais, preencher alguns questionários, e ser submetido a um exame físico por um médico. Se quiser, parte dos questionários poderá ser respondida num outro dia pelo telefone. Essa avaliação será toda realizada no dia em que você estiver no Hospital e for convidado a participar da pesquisa, você não vai precisar retornar em outra data. Além disso, vamos precisar coletar o seu material genético (DNA) que será extraído do seu sangue ou da sua saliva. Qual deles? Isso vai depender da sua preferência e da possibilidade dos

pesquisadores colherem um ou outro (sangue ou saliva). Para extrairmos uma quantidade boa do seu DNA, vamos precisar coletar uma seringa de 10ml de sangue ou saliva (que seria mais ou menos o equivalente a 2 seringas utilizadas normalmente para aplicar uma injeção). O estudo será totalmente gratuito, você não terá que pagar nada para participar e nem receberá qualquer valor em dinheiro se decidir participar. O nosso projeto de pesquisa não envolve qualquer tipo de tratamento ou acompanhamento médico.

Os riscos ou desconfortos dessa pesquisa serão perder algum tempo, em torno de 1 hora e meia a 2 horas, para responder aos questionários e para ser examinado. Quanto à coleta do material genético, no caso da coleta de sangue, ela será realizada através de uma picada com agulha numa veia do seu antebraço. Você poderá sentir algum desconforto pela picada da agulha e poderá apresentar uma mancha roxa por alguns dias, no local onde o sangue for coletado, mas isso nem sempre acontece. Se isso vier a ocorrer, os pesquisadores deste estudo estarão à sua disposição para esclarecimentos e orientações. No caso da coleta de saliva, você precisará coletar sua saliva em um tubo e os principais desconfortos seriam relacionados a algum eventual constrangimento (vergonha) para fazer isso.

Os benefícios esperados da pesquisa não são imediatos. Mas, se conseguirmos identificar fatores genéticos na população brasileira que predisponham as pessoas a terem doença de Parkinson, talvez isso possa nos ajudar a prevenir e a tratar a doença no futuro.

Sua participação nesta pesquisa é voluntária e o(a) senhor(a) tem liberdade de deixar de participar a qualquer momento, é só avisar algum dos pesquisadores. Caso não aceite participar o seu tratamento no Hospital será o mesmo.

Será mantido sigilo absoluto dos dados obtidos individualmente neste estudo, para assegurar a privacidade dos participantes. Caso o(a) senhor(a) se sinta prejudicado em participar desta pesquisa, o(a) senhor(a) poderá buscar indenização de acordo com as normas vigentes no país.

Os pesquisadores estarão disponíveis para qualquer dúvida a qualquer momento durante o estudo e o sr.(a) tem a garantia de acesso aos resultados da pesquisa.

Caso tenha dúvidas sobre aspectos éticos desta pesquisa, o(a) senhor(a) também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP. Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que são realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto é localizado no subsolo do hospital e funciona de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00hs, telefone de contato (016) 3602-2228.

Esta pesquisa está vinculada ao biorrepositório “*Neurobanco EXP*”, criado no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto ou na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP com o objetivo de guardar amostras de DNA, para garantir que possamos fazer agora todas as análises necessárias para essa pesquisa, e para permitir, se você concordar novamente no futuro, que possamos fazer outras pesquisas sobre esse assunto. Gostaríamos de convidá-lo (a) a autorizar a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano de DNA para fins de pesquisa e análise científica.

Este material (DNA) será extraído do material coletado de você (sangue ou saliva) que será realizado durante sua avaliação, ao concordar em participar da pesquisa. Após coletado, o DNA será armazenado no biorrepositório, no Laboratório de Neurologia Experimental e Aplicada da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP. O material estará sob a responsabilidade do Dr Vitor Tumas, e o laboratório está localizado no Bloco B de Laboratórios da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, Campus Universitário Monte Alegre, Ribeirão Preto – SP, CEP 14040-900, telefone fixo (16) 33153308. Essas amostras serão armazenadas até a finalização desse estudo ou até que seja legalmente permitido armazená-lo. Os pesquisadores responsáveis pela equipe se comprometem a identificar as amostras e os dados coletados de modo que garanta o seu sigilo e a sua confidencialidade, para isso a sua amostra de DNA será codificada por letras e números previamente ao seu envio ao laboratório. Estas amostras serão utilizadas unicamente para os objetivos do estudo e nunca poderão ser motivo de transação comercial.

Sempre será garantido o seu anonimato durante todo esse estudo. Em decorrência dos riscos da coleta de sangue ou de saliva que descrevemos acima, os pesquisadores deste estudo estarão à sua disposição para esclarecimentos e orientações e para uma avaliação clínica se necessário. Faremos o máximo possível para que sua avaliação e a coleta de sangue ou saliva sejam rápidas e tranquilas, sem complicações e muito desconforto.

Esclarecemos que os resultados dos testes realizados com o seu sangue serão mantidos em estrita confidencialidade de acordo com o estabelecido pelos critérios da boa prática clínica e a Declaração de Helsinki. Os resultados dessa pesquisa poderão ser publicados em revistas científicas garantindo em todo momento o seu anonimato. A sua identidade não será revelada, apenas os pesquisadores responsáveis pelo estudo terão acesso aos seus dados.

Essa análise genética infelizmente não vai permitir determinar se você tem doença de Parkinson de origem genética ou se tem predisposição para desenvolver a doença. Então, não vamos apresentar a você nenhum resultado individual dos testes realizados. Caso deseje ser mais esclarecido sobre isso, deverá nos informar no dia da sua avaliação e teremos prazer em esclarecer as suas dúvidas. Mas, você terá o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais dessa pesquisa sempre que desejar ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. Você poderá obter isso através de contato com os pesquisadores.

Sua participação é voluntária, tendo liberdade de aceitar ou não que sua amostra seja guardada, sem risco de qualquer penalização ou prejuízo no atendimento que lhe for prestado. O (A) Sr(a) também tem o direito de retirar seu consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado a qualquer momento.

Solicitamos também os dados de contato do(a) senhor(a), para que seja possível encontrá-lo(a) posteriormente. Através dos contatos, garantimos fornecer as informações de seu interesse, além de receber eventuais benefícios provenientes do estudo com seu material biológico. Também solicitaremos sua autorização, se necessário, para o descarte do material armazenado (DNA), por causa do vencimento dos prazos legais estipulados para o armazenamento.

Declaramos para os devidos fins que a cada a nova pesquisa o Sr.(a) será contatado para a utilização do seu material biológico armazenado neste biorrepositório, e também a nova pesquisa será submetida à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Solicitamos seus dados de contato e sua assinatura, tendo recebido as informações acima, para confirmação de aceitação de participação. Também afirmamos que uma via deste documento, devidamente assinada e rubricada, será entregue ao senhor (a).

Dados do participante:

Nome:		RG
Endereço		nº
Bairro	Cidade	Telefone:

Abaixo também seguem os dados de contato do pesquisador responsável, caso o(a) senhor(a) tenha alguma dúvida posteriormente.

Nome do participante: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_

Nome do pesquisador: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_

Dados do responsável legal ou testemunha (caso aplicável):

Nome

legível: \_\_\_\_\_

Ass