

## **Termo de consentimento informado para doação voluntária de amostras biológicas para investigação**

### **1. Procedimento**

Recolha de produtos biológicos (sangue e urina) e dados associados para posterior utilização em investigação biomédica. O biobanco de produtos biológicos, AZORBIO, localiza-se no Serviço Especializado de Epidemiologia e Biologia Molecular (SEEBMO) do Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira (HSEIT), sob a responsabilidade do Doutor Jácome Bruges Armas (Diretor do SEEBMO) e da Dr.ª Manuela Ribeiro (Diretora do Serviço de Anatomia Patológica do HSEIT).

### **2. Finalidade**

Os recentes progressos científicos no âmbito da biologia molecular e celular têm produzido mudanças fundamentais no conhecimento e tratamento de muitas doenças. Para desenvolver investigação científica, a este nível, é necessário que os doentes e seus familiares doem amostras biológicas, e que estas sejam armazenadas e preservadas em condições apropriadas.

A finalidade é dotar o SEEBMO de produtos biológicos e dados essenciais para posterior utilização em diversos projetos de investigação, respeitando-se o princípio da confidencialidade e anonimato, não estando prevista a comunicação de resultados. As amostras e todos os dados reunidos serão guardados por tempo indefinido, no AZORBIO.

### **3. Doação de amostras e recolha de dados**

- A decisão de doar amostras e responder ao questionário é totalmente voluntária, pelo que o dador tem o direito de recusar, sem que isso lhe traga qualquer tipo de consequência;
- Todas as amostras, dados do questionário e resultados da investigação, serão protegidos de acordo com as condições éticas e legais vigentes (Lei 12-2005, de 26 de Janeiro e normas internacionais);
- Toda a investigação efetuada estará sob a supervisão da Comissão de Ética do HSEIT que assegurará o cumprimento dos regulamentos mencionados;
- Os produtos biológicos e seus derivados, assim como toda a informação associada contida na base de dados, serão submetidos a um procedimento de codificação, pelo que a informação que identifica o dador é substituída por um código;
- O consentimento pode ser revogado, a qualquer altura, preenchendo um formulário próprio, sem explicação, pela pessoa a quem o material biológico pertence ou, depois da sua morte ou incapacidade, pelos seus familiares. Neste caso, as amostras biológicas, derivados e dados associados armazenados serão totalmente destruídos. No entanto, o mesmo não se aplica aos dados resultantes de pesquisas já efetuadas;
- As amostras partilhadas com outros grupos de investigação não serão utilizadas com fins comerciais;
- Esta é uma doação altruísta pelo que não será dado qualquer tipo de compensação ao doador.

*(Página em branco)*



Leia, por favor, as informações abaixo e, se concordar assine.

#### 4. Declaração e Assinaturas

Código de Doação: \_\_\_\_\_

##### 4.1 Declaração do Dador

Eu, Sr./a. \_\_\_\_\_

Por este meio declaro que fui informado/a pelo profissional de saúde, abaixo-assinado:

- Que a minha participação é completamente voluntária;
- Das vantagens e desvantagens deste procedimento;
- Do local onde as minhas amostras e dados associados serão armazenados e o procedimento que irão seguir;
- Que as minhas amostras e dados ficarão anónimos para os investigadores que trabalharão com elas;
- Que posso a qualquer altura revogar o meu consentimento, sem que isso me traga qualquer prejuízo futuro em termos de tratamento ou direitos legais, e neste caso todo o meu material biológico e dados armazenados, no AZORBIO, serão definitivamente destruídos. No entanto, aceito e compreendo que este facto não se aplica a dados de investigação já desenvolvidos;
- Que posso sempre a qualquer altura, contactar o SEEBMO para colocar questões sobre os meus direitos como participante e sobre os estudos em que as minhas amostras façam parte;
- Compreendi a informação contida neste consentimento e recebi uma cópia;
- Foi-me fornecida uma folha informativa do tema de investigação para o qual as minhas amostras foram colhidas;
- Tive a oportunidade de colocar todas as perguntas que julguei oportunas.

##### 4.2 Consinto

- Que o SEEBMO  
 e outros centros de investigação públicos ou privados

- Utilizem os meus dados e amostras, incluindo informação da minha saúde, para fins de investigação biomédica, salvaguardando a confidencialidade e anonimato a todos os níveis, mesmo depois da minha incapacidade ou morte.
- Compreendo que não me serão fornecidos quaisquer resultados obtidos dos projetos de investigação dos quais as minhas amostras façam parte.
- Em ser contactado, para atualização de dados do questionário ou para doação de nova amostra (nunca mais do que uma vez por ano)

Sim  (Podendo, no entanto, recusar a qualquer altura)

Não

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

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

##### 4.3 Declaração do Médico

Declaro que informei adequadamente o doente sobre o procedimento acima descrito.

Nome \_\_\_\_\_

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

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

**4.4 Declaração do familiar ou representante legal, em casos de doentes incapacitados ou menores**Eu, Sr./a. representante legal do doente Por este meio declaro que fui informado/a pelo profissional de saúde, abaixo-assinado:

- Que a participação é completamente voluntária;
- Das vantagens e desvantagens deste procedimento;
- Do local onde as amostras e dados associados serão armazenados e o procedimento que irão seguir;
- Que as amostras e dados ficarão anónimos para os investigadores que trabalharão com elas;
- Que posso a qualquer altura revogar o meu consentimento, sem que isso me afete a assistência e acompanhamento médicos ao meu familiar, e neste caso todo o material biológico doado e dados armazenados, no AZORBIO, serão definitivamente destruídos. No entanto, aceito e compreendo que este facto não se aplica a dados de investigação já desenvolvidos;
- Que posso sempre a qualquer altura, contactar o SEEBMO para colocar questões sobre os meus direitos como participante e sobre os estudos em que as amostras do meu familiar façam parte;
- Compreendi a informação contida neste consentimento e recebi uma cópia;
- Foi-me fornecida uma folha informativa do tema de investigação para o qual as amostras foram colhidas;
- Tive a oportunidade de colocar todas as perguntas que julguei oportunas.

**4.5 Consinto**

- Que o SEEBMO  
 e outros centros de investigação públicos ou privados

- Utilizem os meus dados e amostras do meu familiar, incluindo informação da saúde, para fins de investigação biomédica, salvaguardando a confidencialidade e anonimato a todos os níveis, mesmo depois da sua incapacidade ou morte.
- Compreendo que não serão fornecidos quaisquer resultados obtidos dos projetos de investigação dos quais as minhas amostras façam parte.
- Em ser contactado, para atualização de dados do questionário ou para doação de nova amostra do meu familiar (nunca mais do que uma vez por ano)

Sim  (Podendo, no entanto, recusar a qualquer altura)Não  /  / Assinatura: **4.6 Declaração do Médico**Declaro que informei adequadamente o representante legal do doente sobre o procedimento acima descrito.Nome  /  / Assinatura:



Código de Doação: \_\_\_\_\_

#### 4.7 Revogação do consentimento

##### 4.7.1 Dador

Eu, Sr./a. \_\_\_\_\_

retiro do meu consentimento dado a \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ pelo que não pretendo continuar com a doação voluntária, a qual termina nesta data.

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

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

Anexar, a esta folha:

- Uma cópia do cartão de cidadão ou bilhete de identidade, de quem retira o consentimento e enviar por correio para:  
Serviço Especializado de Epidemiologia e Biologia Molecular  
Vinha Brava  
9700-236 Angra do Heroísmo

##### 4.7.2 Representante Legal, em casos de incapacidade ou morte do doente

Eu, sr/a \_\_\_\_\_

representante legal do/a  
Sr./a. \_\_\_\_\_

retiro o consentimento dado a \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ pelo que não pretendo continuar com a doação voluntária, a qual termina nesta data.

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

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

Anexar, a esta folha:

- Uma cópia do cartão de cidadão ou bilhete de identidade, de quem retira o consentimento e enviar por correio para:  
Serviço Especializado de Epidemiologia e Biologia Molecular  
Vinha Brava  
9700-236 Angra do Heroísmo