

Repositório Brasileiro de DNA de Indivíduos e Famílias com Fendas Orofaciais

Coordenador: Profa. Dra. Vera Lúcia Gil-da-Silva-Lopes. Departamento de Genética Médica, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).

Tem este o objetivo de formalizar a inclusão do _____

no Repositório de DNA de pacientes registrados no Banco de Dados de Fendas Orofaciais do Brasil, do qual este centro já é participante.

Este Repositório de DNA, vinculado ao Projeto Crânio-face Brasil, é parte da "Proposta para inserção da genética clínica na atenção de portadores de anomalias craniofaciais no Sistema Único de Saúde" (Parecer CEP-Unicamp # 059/2008 e CONEP # 709/2008 - anexos 1 e 2) e desenvolvido como estudo opcional pelos pesquisadores integrantes do projeto supracitado.

O armazenamento do material biológico seguirá o regulamento do Laboratório de Genética Molecular da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, redigido em conformidade com a Resolução # 347 do Conselho Nacional de Saúde e aprovado pelo CEP-Unicamp. Serão adotadas as seguintes normas para armazenagem do material biológico em questão:

- a. As amostras serão armazenadas em equipamentos de congelamento (Freezers -20°C) específicos e utilizados somente para este fim. As amostras serão codificadas apenas por números e a chave de ligação entre números e nomes de pacientes será armazenada em programa de computador protegido por senha.
- b. Somente 4 pessoas terão acesso a esta senha: Dras. Iscia Teresinha Lopes Cendes (matrícula UNICAMP 266191), Carmen Silvia Bertuzzo (matrícula UNICAMP 17484-0), **Vera Lúcia Gil da Silva Lopes** (matrícula UNICAMP 283648), Docentes do Departamento de Genética Médica, FCM-UNICAMP e responsáveis pelos projetos desenvolvidos, e a bióloga do laboratório, Luciana Bonadia (matrícula UNICAMP 28838-3).
- c. A guarda e a autorização do uso do material estará sob a responsabilidade exclusiva das Profas. Dras. Iscia Teresinha Lopes Cendes (matrícula UNICAMP 266191), Carmen Silvia Bertuzzo (matrícula UNICAMP 17484-0), **Vera Lúcia Gil da Silva Lopes** (matrícula UNICAMP 283648), Docentes do Departamento de Genética Médica, FCM-UNICAMP.
- d. Será assegurado a todos os doadores de material que resultados de seu interesse lhes sejam comunicados (e/ou) ao médico responsável). Para tanto, informações sobre endereço e telefone serão armazenadas eletronicamente e protegidos por senha, como descrito no **item b**.

PROJETO CRÂNIO-FACE BRASIL

TERMO DE ADESÃO - BIOREPOSSITÓRIO



e. Para uso em novo projeto de pesquisa, será assegurado contato para consentimento específico a todos os doadores.

A qualquer momento, a participação do centro poderá ser retirada. Amostras já armazenadas, sendo doação pessoal das famílias, continuarão sob guarda do Laboratório de Genética Molecular.

O material biológico armazenado no Banco poderá ser usado pelos pesquisadores envolvidos na proposta mediante apresentação de projeto para a Coordenação deste Banco. O projeto deverá conter estrutura científica formal, incluindo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Havendo concordância dos membros que participam da coleta dos dados, o projeto será submetido ao CEP-Unicamp, se necessário ao CONEP e, quando pertinente, aos Comitês de Ética Locais.

Todos os manuscritos em preparação pelos pesquisadores envolvidos utilizando informações das Bases de Dados do Projeto Crânio-face Brasil deverão ser apresentados à Coordenação com pelo menos um mês de antecedência da submissão do trabalho para publicação.

Entende-se que a divulgação científica de qualquer estudo decorrente destas Bases de Dados deverá mencionar que este foi desenvolvido utilizando o Banco de Dados de Fendas Orofaciais do Brasil e (ou) Banco Brasileiro de DNA de Indivíduos e Famílias com Fendas Orofaciais. A determinação de co-autorias será decidida caso a caso pelos membros que participam da coleta dos dados, de acordo com a abrangência do estudo proposto.

Cada unidade participante deverá manter um arquivo de todo material bibliográfico produzido. Os pesquisadores serão responsáveis pela circulação das informações dentro de suas próprias equipes de pesquisa. Para fins de composição de relatório, a Coordenação deverá receber uma cópia de toda publicação ou apresentação realizada.

Por estar de acordo, o pesquisador responsável firma o presente termo.

Data: ____/____/____

Nome:

Assinatura: