

**INFORMAÇÕES SOBRE O SUJEITO DA PESQUISA E  
FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO**

**TÍTULO:** Desenvolvimento de um banco de dados genético e genealógico correlacionado

**PROTOCOLO Nº.:** SMGF-2008-1  
WIRB® Protocolo nº. 20031734

**PATROCINADOR:** Sorenson Molecular Genealogy Foundation  
Salt Lake City, Utah  
Estados Unidos

**PESQUISADOR:** Scott R. Woodward, Ph.D.  
Sorenson Molecular Genealogy Foundation  
Suite 200  
2480 S Main Street  
Salt Lake City, Utah 84115  
Estados Unidos  
801-428-1050 ou 1-800-344-7643 no horário comercial das 8:00 às 17:00 horas MST (horário padrão das montanhas)  
801-244-2542 (em caso de emergências)

**LOCAL(IS):** Sorenson Molecular Genealogy Foundation  
Suite 200  
2480 S Main Street  
Salt Lake City, Utah 84115  
Estados Unidos

**COORDENADOR DO ESTUDO:** Ugo Perego  
801-428-1054

Este formulário de consentimento pode conter palavras que você não compreende. Peça ao médico do estudo, ou a uma pessoa de sua equipe, para que expliquem quaisquer palavras ou informações que você não compreenda claramente. Você pode levar uma cópia não-assinada deste formulário de consentimento para casa para pensar sobre o assunto ou para discutir com a sua família ou amigos antes de tomar a sua decisão.

Neste formulário de consentimento, "você" sempre se refere ao sujeito. Se você é um representante legalmente autorizado, lembre-se que "você" se refere ao sujeito do estudo.

**Descrição do estudo**

Você está sendo convidado a participar de um estudo de pesquisa projetado para criar um grande banco de dados de informações genéticas e genealógicas combinadas. O principal propósito do banco de dados será vincular informações genéticas moleculares com a linhagem escrita. O estudo de pesquisa está sendo

conduzido pela The Sorenson Molecular Genealogy Foundation, uma organização sem fins lucrativos. Este estudo usará métodos de testes moleculares para determinar como indivíduos e populações são geneticamente relacionados. Essas informações serão adicionadas a um banco de dados que vincula marcadores genéticos com linhagens familiares. O banco de dados está disponível ao público no site da SMGF ([www.smgf.org](http://www.smgf.org)) e pode ser uma ferramenta para auxiliar a pesquisa de informações genealógicas.

Se você decidir participar, será necessário fornecer o seguinte: (1) um registro de sua genealogia conhecida, com tantos nomes, datas de nascimentos e locais de nascimento quanto for possível, e (2) uma amostra biológica.

O DNA será extraído de suas células e será criado um perfil genético. O perfil genético derivado de seu DNA, juntamente com a sua linhagem genealógica, será colocado no banco de dados da SMGF. Todas as informações e amostras serão codificadas de modo a remover sua identificação pessoal. No entanto, um vínculo ficará disponível para os pesquisadores. As informações deste estudo têm a finalidade de serem usadas para serviços genealógicos, incluindo a determinação de padrões de migração e origens geográficas de famílias.

**Os procedimentos incluem o seguinte:**

- 1) Apresentação de um registro de sua própria genealogia, (contendo tantas gerações quanto possível), na forma de uma árvore genealógica, ou um disquete contendo essas informações em um arquivo GEDCOM; e
- 2) O fornecimento de uma amostra biológica. Você pode fazer isso bochechando uma solução e cuspidando-a em um copo de coleta. Você receberá instruções específicas da equipe do estudo.

**Riscos, inconveniência e desconforto**

É possível que a confidencialidade de seus registros seja comprometida. No momento, não existe nenhum risco para a saúde conhecido relacionado com a obtenção da amostra de DNA. Apesar dos protocolos de confidencialidade existentes, o patrocinador não pode garantir que os resultados de seu teste genético nunca poderão ser vinculados a você. Um risco potencial não relacionado com a saúde é a possibilidade que a confidencialidade de seus registros genéticos ou genealógicos seja comprometida. Existem riscos associados com a perda da confidencialidade de suas informações genealógicas e dos resultados dos testes genéticos. Informações sobre resultados de testes genéticos podem afetar seu emprego, seguros ou relacionamentos familiares. Pode ser inconveniente para você gerar e fornecer as informações genealógicas e fornecer uma amostra biológica.

Riscos adicionais. Pode haver riscos adicionais que não podemos prever neste momento. Se no futuro forem identificados pela SMGF riscos substanciais associados com a sua participação, entraremos em contato com você.

**Novas descobertas**

Você será informado sobre quaisquer informações novas que possam modificar a sua decisão de participar deste estudo.

### **Benefícios**

Não há nenhum benefício imediato para você ao participar deste estudo. Não lhe forneceremos informações genéticas. Você poderá ter a oportunidade de acessar seu perfil genético e informações genealógicas depois que seus dados forem processados. Notificação e instruções serão fornecidas em tal ocasião.

Benefícios futuros. A sua contribuição para os resultados deste estudo pode beneficiar a você e a outros que utilizem o banco de dados público futuramente na pesquisa de seus ancestrais.

### **Pagamento pela participação**

Não haverá pagamento pela sua participação.

### **Alternativas**

Este não é um estudo de tratamento. Como tal, você pode optar por não participar deste estudo.

### **Participação voluntária/Abandono**

A participação neste estudo é voluntária. Você pode optar por não participar. Você tem o direito de abandonar o estudo a qualquer momento, e de decidir se a sua amostra biológica, suas informações genéticas ou genealogia já coletadas podem permanecer como parte do estudo ou se devem ser destruídas.

A sua participação neste estudo pode ser interrompida a qualquer momento, sem o seu consentimento, pelo médico do estudo ou pelo patrocinador.

### **Direitos do sujeito da pesquisa**

Você pode fazer perguntas a qualquer momento durante a sua participação.

### **Confidencialidade**

A sua identidade pessoal única é considerada estritamente confidencial e privada. A sua identidade pessoal única não será divulgada em nenhuma publicação de caráter geral ou científica dos dados. As amostras e arquivos contendo essas informações serão armazenados em uma instalação segura. Os únicos indivíduos que têm acesso aos códigos e às informações genealógicas serão o pesquisador principal e outros especificamente autorizados pelo Pesquisador Principal, incluindo a equipe de pesquisa da SMGF. As suas informações exclusivas e a identidade de seus ancestrais recentes não são associadas diretamente com as informações do banco de dados público.

### **Contatos com o participante**

Os usuários do banco de dados on-line podem querer entrar em contato com você para fazer perguntas ou para compartilhar informações. Contatos entre usuários do banco de dados e participantes do projeto são totalmente voluntários e são intermediados pela SMGF ou por um terceiro, como uma mensagem de e-mail enviada pelo site da SMGF. Nenhuma informação pessoal nem de contato será fornecida aos usuários do banco de dados.

### **Quem mais terá acesso a essas informações?**

Como a patrocinadora, a SMGF poderá fornecer informações não-identificáveis para colaboradores, incluindo empresas com quem a SMGF trabalha.

Registros dos estudos também poderão ser examinados pela The Western Institutional Review Board® (WIRB®). A WIRB é composta por um grupo de pessoas que realizam a revisão independente de pesquisas conforme exigências de regulamentos governamentais.

Relações familiares. No decorrer do estudo, é possível que possamos ter acesso a informações sobre relações dentro de sua família, tais como adoção ou paternidade. Não forneceremos tais informações a você, nem a qualquer membro de sua família.

Coleta de, pesquisa de, e armazenagem da amostra biológica. A sua amostra biológica tem a finalidade de ser usada para pesquisa e desenvolvimento de um banco de dados genético e genealógico correlacionado. Exclusivamente conforme nosso critério, podemos realizar uma análise de seu DNA em um laboratório externo. As amostras não serão identificadas pelo seu nome.

### **Perguntas**

Se você tiver perguntas sobre a pesquisa, sobre seus direitos como um sujeito da pesquisa, ou se a qualquer momento você sentir que houve uma lesão relacionada com a pesquisa, entre em contato com:

Scott R. Woodward, Ph.D. ou Ugo Perego MSc da The Sorenson Molecular Genealogy Foundation, uma empresa sem fins lucrativos, pelos telefones: 801-461-9700, 801-461-9775 ou 801-244-2542 (emergências), ou escreva para [info@smgf.org](mailto:info@smgf.org).

Se você tiver perguntas sobre seus direitos como um sujeito da pesquisa, pode entrar em contato com:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)  
3535 Seventh Avenue, SW  
Olympia, Washington 98502  
Telefone: 1-800-562-4789.

A WIRB é um grupo de pessoas que realiza análises independentes de pesquisas.

Não assine este formulário de consentimento a não ser que você tenha tido a oportunidade de fazer perguntas e que tenha recebido respostas satisfatórias a todas as suas perguntas.

Se concordar em participar deste estudo, receberá uma cópia assinada e datada deste formulário de consentimento para seu arquivo.

### **Fonte de financiamento**

Os principais recursos financeiros para a realização desta pesquisa serão fornecidos pela Sorenson Molecular Genealogy Foundation.

**Consentimento**

Li as informações neste formulário de consentimento (ou elas foram lidas para mim). Todas as minhas perguntas sobre o estudo e a minha participação nele foram respondidas. Concordo de livre e espontânea vontade em participar deste estudo de pesquisa.

Ao assinar este formulário de consentimento, não renuncio a quaisquer direitos legais que possuo como sujeito de um estudo de pesquisa.

***Instruções sobre Consentimento e Concordância:***

*Consentimento: Sujeitos com 18 ou mais anos de idade devem assinar na linha do sujeito abaixo  
Para sujeitos com idade abaixo de 18 anos, o consentimento é fornecido pelo seu Representante Legal Autorizado*

*Concordância: Não é necessária para sujeitos com 6 ou menos anos de idade  
É necessária para sujeitos com idade de 7 a 12 anos de idade que usem o Formulário de Consentimento em separado  
É necessária para sujeitos com idade de 13 a 17 anos de idade que usem a Seção de Concordância abaixo*

\_\_\_\_\_  
1. Nome do Sujeito (em letras de forma)      \_\_\_\_\_ Data      Sexo:      **M F**

\_\_\_\_\_  
Endereço de correspondência permanente (Rua, Cidade, Estado, CEP)

\_\_\_\_\_  
Telefone      \_\_\_\_\_  
Endereço de e-mail

**ASSINATURA DE CONSENTIMENTO:**

\_\_\_\_\_  
2. Assinatura do Sujeito (18 ou mais anos de idade )      \_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
3. Assinatura do Representante Legal Autorizado (quando aplicável)      \_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
4. Autoridade do Representante Legal Autorizado do Sujeito ou Relação com o Sujeito

\_\_\_\_\_  
5. Pessoa que conduz a discussão da assinatura de consentimento informado      Data

**ASSINATURAS DE CONCORDÂNCIA, para sujeitos com 13 a 17 anos de idade:**

Concordância:

Esta pesquisa foi explicada para mim e eu concordo em participar deste estudo.

\_\_\_\_\_  
6. Assinatura de Concordância do Sujeito      Data      Idade (anos)

Confirmo que expliquei o estudo ao sujeito até o ponto compatível com sua compreensão e que este concordou em participar do estudo.

\_\_\_\_\_  
7. Assinatura da pessoa encarregada da discussão da concordância      Data

-----Use o item a seguir apenas se aplicável-----

*Se este formulário de consentimento for lido ao sujeito porque este (ou o seu representante legalmente autorizado) é incapaz de lê-lo, uma testemunha imparcial, não afiliada com a pesquisa ou com o pesquisador, deve estar presente no ato do consentimento e assinar a declaração a seguir:*

Confirmo que as informações no formulário de consentimento e qualquer outra informação escrita foram explicadas adequadamente ao sujeito e aparentemente compreendidas pelo mesmo (ou pelo representante legalmente autorizado do sujeito). O sujeito (ou o seu representante legalmente autorizado) consentiu de livre e espontânea vontade em participar do estudo de pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha imparcial      Data

Observação: Este bloco de assinaturas não pode ser usado para traduções para outro idioma. Será necessário um formulário de consentimento traduzido para o registro de sujeitos que não falam inglês.