

CHILDREN'S HOSPITAL

Center of Translational Science
111 Michigan Avenue, NW
Washington, DC 20010
(202) 476-2197

Estudo de pesquisa clínica

PERGUNTAS FREQUENTES para possíveis participantes

TÍTULO DO ESTUDO:	Núcleo A: Recursos de translação das Doenças renais Hepato/Fibrocísticas
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	Lisa Guay-Woodford, MD
PROTÓCOLO IRBEAR:	Pro00003209

INTRODUÇÃO: Estamos conduzindo um projeto de pesquisa conforme descrito abaixo.

PROJETO:

Estamos fazendo pesquisas para aprender mais sobre doença renal policística autossômica recessiva (DRPAR) e outras Doenças renais Hepato/Fibrocísticas. Aqui se encontra um pouco de informação sobre o nosso estudo: "Núcleo A: O "Recurso de translação das Doenças renais Hepato/Fibrocísticas" e como participar nele. Não se conhece muito sobre esta doença. Gostaríamos de criar um registro de informação clínica sobre sua doença, visando uma compressão melhor da sua doença.

Este estudo tem duas partes, o banco de dados clínico (informação de saúde), e a parte educacional. Com este estudo, queremos criar um registro com informações sobre Doenças renais Hepato/Fibrocísticas, para aprender mais sobre estas doenças. Queremos fornecer informação sobre estas doenças às famílias, médicos e terapeutas de genética através do website do estudo.

O que são doenças renais policísticas autossômicas recessivas (DRPAR) e outras Doenças renais Hepato/Fibrocísticas?

DRPAR e outras doenças renais hepato/Fibrocísticas são doenças genéticas que afetam os rins e fígado. Elas ocorrem principalmente em crianças e causam problemas sérios de saúde que podem até ser fatais. Algumas doenças DRPAR incluem a síndrome de Joubert, Síndrome de Bardet Biedl, Síndrome de Meckel-Gruber, Fibrose Hepática Congênita (CHF), Síndrome de Caroli (CS), Doença Renal Policística, Síndrome Oro-Facial-Digital, Nephronophthisis (NPHP), e Doença Renal Glomerulocystic.

Quem pode participar do estudo?

Homens e mulheres de até 35 anos de idade, (incluindo fetos) diagnosticados com DRPAR ou outra doença renal Hepato/Fibrocística, baseado na informação clínica, estudos de imagem, biópsia, autópsia ou dados genéticos.

Quem não pode participar do estudo?

Indivíduos afetados por: Doenças renais policísticas autossômicas recessivas (DRPAR), malformações no tubo neural, ou outros defeitos fatais ou severos de outros sistemas presente ao nascer, sugerindo um diagnóstico além de doenças renais Hepato/Fibrocísticas.

Se você gostaria de registrar a você mesmo ou sua criança (viva ou não) como participante do Núcleo A: "Recurso de translação das Doenças renais Hepato/Fibrocísticas", siga as instruções fornecidas abaixo.

INSTRUÇÕES:

•No website <http://www.arpkdstudies.uab.edu/> (Informação para pacientes e familiares e a caixa de consentimento) clique em 'Consent' e baixe o formulário chamado 'Informed Consent' e o consentimento, se o participante tem entre 12 a 18 anos de idade. Leia os formulários para obter mais detalhes sobre o estudo.

•Após revisar o formulário 'Informed Consent', clique em 'Contact Information', complete os campos necessários, e submeta-o. Os dados serão enviados de forma criptografada (segura) ao coordenador do estudo: Elena Gibson (egibson@childrensnational.org). Ela receberá uma notificação de correio automática alertando-a para que revise esta informação. Ela entrará em contato com você por telefone para discutir o estudo e formulário de consentimento, e para responder quais quer perguntas que você possa ter.

•Após receber as respostas às suas perguntas, assine o formulário de consentimento e envie-o por correio. Você receberá uma cópia do seu formulário de consentimento assinado pelo Doutor Guay-Woodford ou pela Senhorita Gibson.

•Após a Senhorita Gibson receber o formulário de consentimento assinado (e, se necessário o consentimento para o menor), o participante do estudo receberá um número individual.

Primeira Opção: Médico Participante; o seu médico pode preencher a sua data clínica no banco de dados.

Segunda Opção: Autorização para liberação de informação médica; você pode assinar uma autorização para que o seu médico envie os seus dados clínicos ao nosso site, onde nós incluiremos os seus dados clínicos no banco de dados.

Este estudo não requer uma visita clínica ao nosso centro e não fornece testes genéticos grátis.

Obrigado pelo seu interesse!

RISCOS/CONFIDENCIALIDADE: Os pesquisadores não esperam qualquer risco por sua participação neste estudo. Sempre há um risco potencial de quebra de confidencialidade. Somente quem trabalha neste estudo vai saber o seu nome. Os pesquisadores tomarão as providências necessárias para prevenção de risco mantendo os registros deste estudo estritamente confidenciais.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA: A sua decisão de participar ou não nesta pesquisa não vai afetar o tratamento atual ou futuro do seu paciente no Children's National.

PERGUNTAS: Se você tem perguntas, chame a Investigadora Primária, [Lisa Guay-Woodford, MD](#) no número: [202-476-6439](#) ou [Elena Gibson](#), a Coordenadora de Pesquisa Clínica no número [202-476-2197](#)