

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Designação do Estudo:

“Avaliação do potencial regenerativo de células e/ou de células cultivadas em estruturas tridimensionais com vista ao desenvolvimento de substitutos de tecidos musculoesqueléticos”

As amostras provenientes de tecidos excedentários resultantes de cirurgias programadas e recolhidas no âmbito do acordo de cooperação entre a Santa Casa da Misericórdia do Porto/Hospital da Prelada – Grupo de investigação 3B’s - Instituto de Investigação I3Bs da Universidade do Minho, serão utilizadas para obter amostras de medula óssea ou tecidos musculoesqueléticos, nomeadamente osso, cartilagem, ligamento e tendão para posterior estudo em laboratório. Estas amostras, provenientes de cirurgias programadas, serão utilizadas para o estabelecimento de culturas celulares *in vitro*, incluindo células estaminais e outras populações de células residentes nos tecidos mencionados.

O objetivo do estudo é a avaliação da possibilidade de isolamento, bem como do potencial de proliferação e diferenciação das células da medula óssea e das populações de células estaminais existentes nas amostras recolhidas dos referidos tecidos durante as cirurgias ortopédicas para a linhagem endotelial, osteogénica, tenogénica, ligamentogénica e condrogénica, visando o desenvolvimento de estratégias regenerativas. É também objetivo do estudo determinar o comportamento e as características destas células quando cultivadas em estruturas complexas e tridimensionais de suporte para o desenvolvimento de substitutos de tecido funcionais e/ou para promover a formação de tecido novo, utilizando abordagens de engenharia de tecidos.

Neste estudo serão apenas utilizadas amostras de tecidos provenientes de intervenções cirúrgicas programadas, sem qualquer utilização prevista no âmbito do tratamento do doente ou para transplante, e cujo destino é o seu tratamento como resíduo hospitalar.

Eu, abaixo assinado, (nome completo) _____

compreendi a explicação que me foi fornecida acerca do meu caso clínico e da investigação que se tenciona realizar. Compreendi também que a minha participação no estudo é voluntária e que a decisão de disponibilizar ou não as amostras não terá impacto no meu tratamento nem causará nenhum risco ou desconforto adicional.

Foi-me dada a oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, e de todas recebi resposta satisfatória.

Por isso consinto que o referido material excedentário possa vir a ser utilizado para investigação fundamental, no sentido de vir a melhorar a eficácia de produtos de Engenharia de Tecidos futuros, para mim próprio ou para outros doentes submetidos a procedimentos cirúrgicos.

Data: ____/____/____

Assinatura do doente: _____

O médico:

Nome: _____

Assinatura: _____

**„Untersuchungen zur Isolierung und Charakterisierung adulter Sehnenzellen aus
menschlichem Gewebe“**

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

im Rahmen Ihrer geplanten Operation, die das Binde- und Stützgewebe des Körpers betrifft, wird Ihnen möglicherweise Sehnengewebe entnommen. Teile dieses Gewebes werden im Regelfall nicht weiter verwendet und verworfen. Wir können im Labor Zellen aus dem Gewebe isolieren und daraus Gewebe züchten. Langfristiges Ziel dieser Untersuchungen ist die Verbesserung der Therapie von Sehnenverletzungen.

Da das Gewebe ohnehin entnommen werden muss, beeinflusst die spätere Verwendung des Gewebes in keiner Hinsicht das Operationsverfahren bzw. den Operateur und hat keinen Einfluss auf den Operationserfolg oder Ihren Heilungsverlauf. Wir möchten Sie dennoch gerne über den Inhalt unserer Untersuchungen informieren.

Ziel der Untersuchung:

Ziel der Untersuchungen ist die Isolierung und Charakterisierung von Sehnenzellen aus erwachsenem Gewebe. Mit Hilfe dieser Untersuchungen soll es langfristig im Labor möglich werden, neues Sehnengewebe für Menschen, die eine schwere Sehnen- oder Bänderverletzung erlitten haben, herzustellen.

Welches sind die Risiken einer solchen Untersuchung?

Ein zusätzliches Risiko durch die weitere Verwendung des Gewebes besteht für Sie nicht.

Ergeben sich für mich Vorteile, wenn ich die Untersuchung durchführen lasse?

Durch die Untersuchungen an Ihrem Gewebe ergeben sich für Ihre Behandlung zunächst keine unmittelbaren Vorteile. Die Ergebnisse können jedoch dazu beitragen, dass in Zukunft Menschen mit schweren Verletzungen des Bewegungsapparates noch besser geholfen werden kann.

Ihre Daten werden nicht gespeichert und die Anfertigung der Proben erfolgt nach Anonymisierung; somit können die Ergebnisse nicht auf Sie persönlich rückgeschlossen werden.

Sie können Ihre Einwilligung auch in Zukunft jederzeit frei widerrufen.

Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Anlage 4: Patienteninformation und Einverständniserklärung

„Untersuchungen zur Isolierung und Charakterisierung adulter Sehnervenzellen aus menschlichem Gewebe“

Patienteneinverständniserklärung

Patient: _____ Geburtsdatum: _____

Patientennummer: _____

Datum des Aufklärungsgespräches: _____

Ich bin über die Art, Bedeutung und Ziel der Untersuchungen aufgeklärt worden, habe die Patienteninformation vollständig gelesen und verstanden und hatte genügend Zeit für meine Entscheidung.

Ich wurde darüber informiert, dass im Rahmen der Untersuchungen meine persönlichen Daten **ausschließlich anonymisiert** gespeichert werden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Krankheits- und Behandlungsdaten in **anonymisierter** Form aufgezeichnet und zur wissenschaftlichen Auswertung verwandt werden. Veröffentlichungen, die auf den Daten dieser Untersuchung basieren, werden keine Informationen enthalten, die eine Identifizierung des einzelnen Patienten ermöglicht.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass alle Daten der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und die wissenschaftliche Auswertung anonym erfolgt.

Hiermit gebe ich mein freiwilliges Einverständnis für die Verwendung des entnommenen Gewebes im Labor, unter dem Vorbehalt, jederzeit – auch ohne Angabe von Gründen – zurückzutreten. Mir ist bewusst, dass eine Rückverfolgung von Daten nach Prozessierung der Proben im Labor aufgrund der vollständigen Anonymisierung nicht möglich ist.

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.

Ort, Datum, Unterschrift
des behandelnden Arztes

Ort, Datum, Unterschrift
des Patienten



GALWAY UNIVERSITY HOSPITALS & BON SECOURS HOSPITAL – INFORMED CONSENT

Patient Information

Introduction

We would like to invite you to participate in a clinical research initiative at Galway University Hospitals, Bon Secours Hospital and NUI Galway. The purpose of the work is to set up a resource that can support a diverse range of research programmes in biomedical engineering. You are under no obligation to take part and if, having read the information below, you would prefer not to participate, we will accept your decision without question.

Galway University Hospital, Bon Secours Hospital and NUI Galway are actively involved in research that aims to (a) repair soft (e.g. tendon following injury, breast reconstruction following mastectomy) and hard (e.g. avascular osteonecrosis) tissues through tissue engineering approaches and (b) develop in vitro pathophysiology models for drug screening purposes (e.g. cancer drug screening, fibrosis drug screening). This type of work requires the use of human cells. We wish to use fat tissues that would otherwise be discarded after your operation. This would not affect your surgery in any way. Although this study may have no direct benefit to you, it is hoped that the results will benefit millions of patients in the future.

Your Involvement

If you volunteer to participate in this work, there will be no additional risks to you outside those of your standard investigation and treatment. Your identity will remain confidential. Your name will not be published or disclosed to anyone outside the surgeon in charge of your normal operation. All research is covered by standard institutional indemnity insurance and is approved by a Research Ethics Committee that ensures the ethical nature of the research. Nothing in this document restricts or curtails your rights. You may withdraw your consent at any time. If you decide not to participate, or if you withdraw your consent, your standard of treatment will not be affected in any way.

Procedure

We invite all patients who are undergoing treatment and/or investigation to participate. All samples for research will be taken at the time you are attending the hospital for routine treatment.

(I) Tissue Samples

By participating, you give us consent to retain fat tissue / lipoaspirate at the time of surgery. The fat tissue / lipoaspirate will be anonymised by the surgeon and delivered to NUI Galway / collected by NUI Galway personnel for cell extraction. The cells will be stored appropriately and used in the

future for research purposes. Various assays will be employed to characterise the cells (e.g. cell morphology, protein analysis).

(II) Clinical Information

By participating, you give us consent to store information relating to your condition on a Galway University Hospital or Bon Secours Hospital database. Two broad categories will be utilised: (a) injury; and (b) pathophysiological condition, if any (name of pathophysiology). This information is only accessed by personnel directly involved in research. Your information will not be provided to anyone else other than the people involved in your treatment.

Further Information

If you would like further information about our work, your participation and your rights, please contact the people involved in your treatment. If you would like further information about research projects that may be conducted, please contact your Consultant. Thank you in anticipation of your assistance.

Please read and sign the Consent section.

I have read the attached information sheet on the above project, dated _____

Please Initial Box



GALWAY UNIVERSITY HOSPITALS & BON SECOURS HOSPITAL – INFORMED CONSENT

PARTICIPANT DECLARATION

I have read, or had read to me, this consent form. I have had the opportunity to ask questions and all my questions have been answered to my satisfaction. I freely and voluntarily agree to be part of this research study, though without prejudice to my legal and ethical rights. I have received a copy of this agreement and I understand that, if there is a sponsoring company, a signed copy will be sent to that sponsor. I understand that I may withdraw from the study at any time.

(Name of sponsor):

PARTICIPANT'S NAME:

CONTACT DETAILS:

PARTICIPANT'S SIGNATURE:

DATE:

Where the participant is incapable of comprehending the nature, significance and scope of the consent required, the form must be signed by a person competent to give consent to his or her participation in the research study (other than a person who applied to undertake or conduct the study). If the participant is a minor (under 18 years old) the signature of parent or guardian must be obtained:

NAME OF CONSENTER, PARENT, OR GUARDIAN:

SIGNATURE:

RELATION TO PARTICIPANT:

DECLARATION OF INVESTIGATOR'S RESPONSIBILITY

I have explained the nature and purpose of this research study, the procedures to be undertaken and any risks that may be involved. I have offered to answer any questions and fully answered such questions. I believe that the participant understands my explanation and has freely given informed consent.

NAME OF RESEARCH NURSE OR

INVESTIGATOR:

SIGNATURE:

DATE:

CONSULTANT:

Keep the original of this form in the investigators file, give one copy to the participant, and send one copy to the sponsor (if there is a sponsor).