

## TERMO DE CONSENTIMENTO DE COLETA DE POLPA DE DENTE DECÍDUO PARA CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO MESENQUIMAIS

Por meio deste termo, o cliente caracterizado no quadro 1 (pg.2) PERMITE E AUTORIZA as empresas CRIOGÊNESIS Clínica de Apoio Diagnóstico e Terapia Celular Ltda., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.547.079/0001-99, situada na Rua Luisiânia 147 – Brooklin Novo – São Paulo – SP, CEP 04560-020, clínica médica devidamente inscrita no CRM sob o nº 34.713 e CRIOGÊNESIS Biotecnologia Ltda., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.796.165/0001-60, situada na Rua Luisiânia 147, sala 1– Brooklin Novo – São Paulo – SP, CEP 04560-020, a proceder à coleta do dente para extração de células-tronco mesenquimais da polpa. O responsável declara, sob as penas da lei, a veracidade das informações, como também terem pleno conhecimento das condições relativas ao conjunto de procedimentos que constituem a coleta e as subsequentes intervenções laboratoriais. Declara também ter conhecimento do CONTRATO DE ADESÃO, registrado no 7º Oficial de Registros e Títulos de Documentos de São Paulo/S.P. sob o nº1.885.668, que faz parte integrante deste termo.

### I. Das considerações preliminares:

- A. A Criogênese presta serviços de clínica hemoterápica e terapia celular para coleta, processamento e criopreservação de células-tronco extraídas da polpa do dente dec (doravante chamadas CTPD) na área privada;
- B. Alguns centros públicos prestam serviços de coleta, processamento e criopreservação de CTPD na área pública;
- C. Será solicitada ao doador a autorização para a comunicação dos resultados e informações sobre a coleta, processamento e estocagem do CTPD para qualquer profissional de saúde ou clínica envolvidos com a coleta e o uso terapêutico do produto;
- D. A estocagem das CTPD é uma atividade nova e experimental, portanto não há garantia que será insubstituível e superior a qualquer outra modalidade terapêutica;
- E. O material (CTPD) não será liberado para fins de TESTE de PATERNIDADE ou qualquer outro procedimento **NÃO** autorizado e previsto pelo Ministério da Saúde do Brasil, com exceção de solicitações judiciais,
- F. A CRIOGÊNESIS manterá todas as informações referentes a coleta de CTPD de forma confidencial.

### II. Da coleta do Dente:

- A. A coleta do dente deverá ser feita por um profissional da área de odontologia;
- B. A coleta somente será realizada após avaliação do dentista, seguindo critérios médico-odontológicos;
- C. A coleta deverá ser realizada sob rigorosa antisepsia;
- D. Apesar de raras, complicações podem ocorrer durante a avulsão dentária e a coleta poderá ser suspensa pelo dentista;
- E. É possível que o dentista verifique a inviabilidade da polpa de dente,
- F. Apesar de todo cuidado antisséptico no procedimento de coleta, é possível que sejam detectados agentes microbiológicos na amostra de CTPD,
- G. Exames complementares poderão ser solicitados pelo dentista para assegurar que a extração do dente não prejudique o Doador de CTPD.

### III. Do Transporte ao Laboratório de Processamento de CTPD:

- A. O transporte deverá ser realizado por empresas ou pessoas indicadas pela Criogênese.

### IV. Dos Testes:

- A. Em doadores menores de 12 anos que nunca se submeteram a transfusão sanguínea e que sabidamente não apresentaram sintomas de doenças infecto contagiosas (hepatite, malária, doença de chagas, sífilis, AIDS, citomegalovírus, toxoplasmose e HTLV), será exigida história clínica do doador e a sorologia de rotina do pré-natal da mãe (os resultados sorológicos não encaminhados até 30 dias após a extração inviabilizará a continuidade deste serviço\*);
- B. Em doadores de 12 anos ou mais, será solicitada a realização dos seguintes exames sorológicos: HIV (AIDS), Sífilis, HTLV, Chagas, Hepatite B e C, Citomegalovírus e Toxoplasmose (até 30 dias após a extração do dente). A avaliação sorológica não realizada durante este período inviabilizará a continuidade deste serviço\*;

\*A interrupção do serviço por estes motivos não dará direito ao doador de receber o valor total ou parcial cobrado pelo laboratório.

- C. No dente extraído será realizado o isolamento e expansão da célula-tronco mesenquimal, contagem final de células mesenquimais e verificação da presença de agentes bacterianos e fúngicos,
- D. Será estocada amostra celular para eventual teste futuro, seja a título de confirmar resultado anterior ou procurar novas doenças infecciosas e/ou genéticas.

### V. Do Processamento e Notificação

- A. Caso algum teste laboratorial (hemocultura ou sorologia) não permita a continuidade do processamento e estocagem das CTPD, a Criogênese se reserva o direito de rejeitar o produto coletado. Entretanto, será feito contato para esclarecer o motivo da rejeição da amostra;
- B. O contato ou envio de mensagens por celular será feito pelos telefones informados;
- C. Os contatos por email serão realizados pelos endereços eletrônicos informados;
- D. Quando não houver endereço eletrônico disponível, será encaminhado notificação por escrito por meio de carta registrada informando qualquer alteração não esperada dos exames e testes realizados nas CTPD;
- E. No caso de alteração sorológica, a comunicação será feita exclusivamente com o doador;
- F. Aproximadamente um mês após a coleta, será enviado relatório do processamento no endereço eletrônico ou, na falta desse, no endereço residencial informado.

### VI. Da Transferência e Disposição para Terapia Celular:

- A. Disponibilização das CTPD somente será feita para situações terapêuticas devidamente aprovadas pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL ou determinadas pelo poder judiciário;



- B. A Criogênese reserva-se o direito de não autorizar a transferência de material com finalidade de mudança geográfica, em virtude do risco relacionado ao transporte,
- C. É de responsabilidade da CRIOGÊNESIS, apenas, o custo da transferência do material para finalidade terapêutica.

**VII. Do Tempo de Armazenamento das CTPD:**

O tempo máximo de viabilidade durante o armazenamento ainda não foi definido pela literatura médica.

**VIII. Do Uso Clínico das CTPD:**

A Criogênese esclarece que o uso clínico das CTPD podem não trazer cura ou resposta favorável, como também pode ser substituído por um tratamento alternativo considerado mais eficaz. Atualmente, todos os procedimentos são experimentais e necessitam ter um alto grau de controle das entidades de pesquisa autorizadas pelo Ministério da Saúde do Brasil. O corpo clínico da Criogênese fica a disposição dos clientes para consulta e orientação em caso de necessidade de uso das CTPD estocados na Criogênese.

**IX. Da Documentação:**

Devemos providenciar e entregar todos os documentos solicitados pela área técnica e administrativa da Criogênese. Autorizamos o setor técnico da Criogênese a revisar toda documentação contendo informações clínicas.

**X. Dos Valores Iniciais e Forma de Pagamento CTPD**

Valor Contratado: R\$ \_\_\_\_\_ Anuidade: R\$ \_\_\_\_\_

Valor Contratado: à vista ( ) parcelado ( ) nº parcelas ( )

Anuidade: à vista ( ) parcelado ( ) nº parcelas ( )

**XI. Da compreensão e Entendimento:**

Li compreendi e dirimi todas as minhas dúvidas referentes a este termo. Como também, tive a mesma oportunidade de dirimir minhas dúvidas sobre o "CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CLÍNICA DE TERAPIA CELULAR PARA CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO DA POLPA DE DENTE". Não havendo mais questionamento de ordem administrativa e técnica, consinto com a coleta do CTPD.

**Quadro 1**

<b>Nome do Doador:</b> _____
<b>Nacionalidade:</b> _____ <b>Estado Civil:</b> _____
<b>Profissão:</b> _____
<b>RG n.º</b> _____ <b>CPF n.º</b> _____
<b>e-mail:</b> _____ <b>Telefone: ( )</b> _____
<b>Nome do Responsável (em caso de doador menor):</b> _____
<b>Nacionalidade:</b> _____ <b>Estado Civil:</b> _____
<b>Profissão:</b> _____
<b>RG n.º</b> _____ <b>CPF n.º</b> _____
<b>e-mail:</b> _____ <b>Telefone: ( )</b> _____
<b>Endereço residencial:</b>
<b>Rua</b> _____, n.º _____, compl. _____,
<b>CEP</b> _____ <b>Cidade:</b> _____, <b>Estado:</b> _____.

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do doador ou responsável legal

**Testemunhas**

Nome: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

RG n.º \_\_\_\_\_

RG n.º \_\_\_\_\_

