

(a) _____

Parecer CoBi 006/07 – “Apreciação da conduta inédita referente ao protocolo de pesquisa sobre células – Tronco”.

Parecer CoBi nº : 006/07

Título: Apreciação da conduta inédita referente ao protocolo de pesquisa sobre células – Tronco.

Solicitante : Diretoria Clínica

Ementa: Referente da conduta inédita do médico voluntário a paciente gestante referente ao protocolo de pesquisa sobre células – Tronco.

Em 29 de junho do ano corrente foi apresentado na reunião ordinária da COBI o encaminhamento da Comissão de Ética Médica do HCFMUSP, datado de 18 de junho de 2007. Trata-se de consulta do Prof. Masayuki Okumura, que foi encaminhada tanto ao Conselho Regional de Medicina como à Comissão de Ética do HCFMUSP. O Prof. declara que "pretende realizar a pesquisa clínica". "Tentativa para completar a formação do cérebro mobilizando células tronco nervosas em anencefalia". Em se tratando de um protocolo de pesquisa em seres humanos o trâmite correto é de apreciação por um comitê de ética em pesquisa, idealmente o da instituição onde será realizado o projeto (à semelhança da CAPPesq, aqui no complexo). Se o trabalho ocorre num local sem um comitê de ética, o pesquisador deverá reportar-se à CONEP-Brasília, e esta designará um CEP para analisar o trabalho. Para tanto é necessário a descrição tanto em papel como em cópia digital segura, contendo objetivos, materiais e métodos, desenho da pesquisa, o tratamento estatístico pretendido, enfim, a descrição do estudo. As resoluções do Conselho Nacional de Saúde, desde a 196/96 e todas as suas modificadoras posteriores serão utilizadas nesta análise. O professor Masayuki relata que uma paciente menor já se encontra usando suplementação de ácido gamaaminobutírico (GABA) na dieta por sonda, e na carta de 28 de maio endereçada a Sra. P.L.A.S. aconselha o uso de Gaballon ou Gammar, do laboratório NIKKHO. Cumpre ressaltar que no bulário destes fármacos, aprovados pela ANVISA, nenhuma destas indicações está especificada. Assim, tratando-se de um novo uso para um fármaco já disponível comercialmente, realmente temos de realizar um novo estudo, cumprindo as determinações que regulam a pesquisa em seres

humanos. É um projeto de temática especial, e portanto, além da análise de um Comitê de Ética em pesquisa, é imprescindível a liberação da CONEP/ANS/MS de Brasília para execução da pesquisa. Se um "piloto" já foi iniciado, este ocorre sem o conhecimento, análise e anuência dos órgãos competentes. A Comissão de Bioética também aprovou o reencaminhamento à Comissão de Ética Médica, para opinar sobre responsabilidade do profissional médico.

Dr. Mauricio Seckler

Relator

Membro da CoBi

Dr. José Abi Karam

Revisor

Membro da CoBi

Aprovado em sessão de 25.10.2007, da CoBi