

Folha de Informação rubricada sob nº \_\_\_\_\_ do processo nº \_\_\_\_\_  
(a)

Parecer CoBi 002/07 – “Termo de consentimento para guarda e armazenamento de material tumoral.”

**Parecer CoBi nº : 002/07**

**Título:** Termo de consentimento para guarda e armazenamento de material tumoral.

**Solicitante :** Nina Mussolino – IPQ

**Ementa:** Análise do termo de consentimento para guarda e armazenamento de material tumoral extraído em cirurgia para estudo genético atual e futuro

**HISTÓRICO:**

Em maio de 2007, o interessado acima identificado, consulta esta Comissão para análise de um termo de consentimento para autorização de “guarda e armazenamento por tempo indefinido de material extraído de cirurgia”. Esclarece em mensagem por correio eletrônico, na mesma época, que trata-se de “tecido tumoral” que será armazenado em “material e técnica” que possibilita estudo genético atual ou futuro (extração de DNA e RNA para pesquisa de genes)”.

Anexa a Resolução CNS/MS 347/05, encaminhada à interessada pela CAPPESQ. Não esclarece se o envio ocorreu devido a consulta semelhante feita a este outro colegiado do HCFMUSP.

Em sua mensagem apresenta as dúvidas para quais deseja consultar a COBI:

a) “O material está sendo estocado no LIM (em alguns casos no LIM do próprio depto, em outros casos de outro depto), portanto, não está sob minha responsabilidade. No caso de alguém do LIM utilizar este material sem consentimento informado do paciente, de quem é a responsabilidade?”

b) “Poderá alguém vinculado ao LIM, fazer contato direto com meu paciente para solicitar consentimento para pesquisa na qual nenhum médico ligado ao paciente está envolvido?”

c) “De que forma podemos vincular a responsabilidade da guarda deste material, se fora do meu alcance?”

d) “Quem aplica o consentimento será o grupo onde o paciente será operado ou o grupo que encaminhou o paciente para cirurgia?”

**ORIENTOU O PARECER:**

A interessada apresenta em suas questões pontos de âmbito ético e administrativo. Para elaboração do presente parecer, pareceu-nos pertinente pautar a discussão pelas:

a) diretrizes éticas para armazenamento de material biológico

b) diretrizes éticas para uso de material biológico armazenado

c) diretrizes éticas para o consentimento do armazenamento e uso

d) diretrizes éticas para manutenção e acesso dos pesquisadores aos “biobancos” das instituições

Para a discussão destes pontos, consultaram-se as Resoluções Brasileiras do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, que tratam da regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos; dispositivos legais de outros países para o mesmo assunto; diretrizes internacionais de ética em pesquisa; diretrizes de comitês de ética do Brasil e parecer anterior emitido pela COBI.

### **CONSIDERAÇÕES RETIRADAS DAS CONSULTAS FEITAS PARA ELABORAÇÃO DO PARECER:**

**A Resolução CNS/MS 347/05**, que aprova “diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores”, estabelece no item 1 que:

“Quando, em projetos de pesquisa, estiver previsto o armazenamento de materiais biológicos humanos para investigações futuras, além dos pontos previstos na Resolução CNS nº 196/96, devem ser apresentados:

1.1. Justificativa quanto a necessidade e oportunidade para usos futuros;

1.2. Consentimento dos sujeitos da pesquisa doadores do material biológico, autorizando a guarda do material;

1.3. Declaração de que toda nova pesquisa a ser feita com o material será submetida para aprovação do CEP da instituição e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP;

1.4. Norma ou regulamento elaborado pela instituição depositária para armazenamento de materiais biológicos humanos.”

Quanto à responsabilidade pela guarda do material estocado, em seu item 2 estabelece que:

“O material biológico será armazenado sob a responsabilidade de instituição depositária, a qual deverá ter norma ou regulamento aprovado pelo CEP dessa instituição, que deverá incluir:

2.1. Definição dos responsáveis pela guarda e pela autorização de uso do material;

2.2. Mecanismos que garantam sigilo e respeito a confidencialidade (codificação);

2.3. Mecanismos que assegurem a possibilidade de contato com os doadores para fornecimento de informação de seu interesse (por exemplo, resultados de exames para acompanhamento clínico ou aconselhamento genético) ou para a obtenção de consentimento específico para uso em novo projeto de pesquisa”.

Para o uso deste material guardado, sempre que envolver mais de uma instituição, o item 4 da mesma Resolução diz que:

“No caso de pesquisa envolvendo mais de uma instituição, deve haver acordo entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização e de utilização do material armazenado”.

Quanto ao tempo de armazenamento do material, no item 3 lê-se:

“O armazenamento poderá ser autorizado pelo período de 5 anos, quando houver aprovação do projeto pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP, podendo haver renovação mediante solicitação da instituição depositária, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material”.

Sobre o uso de amostras armazenadas em pesquisas anteriores ou com outra finalidade, a Resolução entende que:

“Amostras armazenadas podem ser usadas em novas pesquisas aprovadas pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP”.

Para isto os protocolos deverão incluir:

- a) Justificativa do uso do material;
- b) Descrição da sistemática de coleta e armazenamento, com definição de data de início ou período;
- c) Cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE obtido quando da pesquisa em que foi colhido o material, incluindo autorização de armazenamento e possível uso futuro, se o armazenamento ocorreu a partir de pesquisa aprovada depois da Resolução CNS nº 196/96; e
- d) TCLE específico para nova pesquisa: em caso de impossibilidade da obtenção do consentimento específico para nova pesquisa (doador falecido, tentativas anteriores de contato sem sucesso ou outros) devem ser apresentadas as justificativas como parte do protocolo para apreciação do CEP, que dispensará ou não o consentimento individual”.

A consulta refere-se ao uso para testes genéticos, pois a interessada fala em sua mensagem de “estudo genético atual ou futuro (extração de DNA e RNA para pesquisa de genes)”. Assim, pareceu-nos pertinente verificar as determinações da Resolução CNS/MS 340, de 08 de julho de 2004, que aprova as “Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana”, no que fosse de interesse para as questões em análise.

A **Resolução CNS/MS 340/04** determina que a “finalidade precípua das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade” (III).

Assim, entende que: “as pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas, antes da coleta do material, de esclarecimentos sobre o significado e o possível uso dos resultados previstos” (III.3) e que aos “sujeitos de pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames” (III.4). Ainda para a proteção destes, considerando a dignidade da pessoa humana, no item III.5 determinada que “os projetos de pesquisa deverão ser acompanhados de proposta de aconselhamento genético, quando for o caso”

Neste ponto a Resolução do MS está de acordo com a Declaração Universal Do Genoma Humano E Dos Direitos Humanos da UNESCO, que no artigo 5, item c diz que “será respeitado o direito de cada indivíduo de decidir se será ou não informado dos resultados de seus exames genéticos e das conseqüências resultantes”

Quanto ao armazenamento, a Resolução CNS/MS 340/05 busca promover o respeito pela autonomia das pessoas, pois aos “sujeitos de pesquisa cabe autorizar ou não o

armazenamento de dados e materiais coletados no âmbito da pesquisa, após informação dos procedimentos definidos na Resolução sobre armazenamento de materiais biológicos” (III.6). E “todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento” (III.7).

Quanto ao uso de dados genéticos humanos coletados em pesquisa para finalidade diversa da inicial, no item III.12 da mesma Resolução lê-se que estes “só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da CONEP. Nos casos em que não for possível a obtenção do TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo CEP”.

Quanto ao fluxo dos dados e material armazenado determina que: “quando houver fluxo de dados genéticos humanos entre instituições deve ser estabelecido acordo entre elas de modo a favorecer a cooperação e o acesso equitativo aos dados” (III.13) e “dados genéticos humanos não devem ser armazenados por pessoa física, requerendo a participação de instituição idônea responsável, que garanta proteção adequada” (III.14).

No entender da Resolução “os benefícios do uso de dados genéticos humanos coletados no âmbito da pesquisa, incluindo os estudos de genética de populações, devem ser compartilhados entre a comunidade envolvida, internacional ou nacional, em seu conjunto” (III.15).

Quanto Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para as pesquisas em genética, além de ser elaborado de acordo com o disposto no capítulo IV da Resolução CNS No 196/96, deve-se observar, com base no item V da Resolução 340/05:

“a) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados, indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do sujeito da pesquisa;

b) garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;

c) plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os sujeitos da pesquisa;

d) tipo e grau de acesso aos resultados por parte do sujeito, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações;

e) no caso de armazenamento do material, a informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. É indispensável que conste também que o sujeito será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP. Explicitar também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo CEP e pela CONEP (quando for o caso);

f) informação quanto a medidas de proteção de dados individuais, resultados de exames e testes, bem como do prontuário, que somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos etc.);

g) informação quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva; e

h) em investigações familiares deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo estudado.”

**Na Espanha, a Lei 14/2007**, de 3 de julho, que aborda a investigação biomédica, define como “Biobanco”, “o estabelecimento público ou privado, sem fins lucrativos que acolhe uma coleção de amostras biológicas concebida com fins diagnósticos ou de pesquisa biomédica e organizada como uma unidade técnica com critérios de qualidade, ordem e destino”.

No capítulo III trata da utilização de amostras biológicas humanas com fins de pesquisa biomédica. O artigo 58 determina que “a obtenção das amostras para pesquisa biomédica poderá realizar-se, unicamente, quando se tenha obtido previamente o consentimento escrito do sujeito fonte e prévia informação das conseqüências e dos riscos”, acrescentando que tal consentimento é revogável. Reforça que o consentimento do sujeito fonte será sempre necessário quando se pretendam utilizar com fins de pesquisa biomédica amostras biológicas que tenham sido obtidas com uma finalidade distinta, ou se vá proceder a sua dissociação do nome e identificação do sujeito fonte.

O consentimento para o uso da amostra, segundo determina essa lei espanhola, poderá ser concedido ou no ato de obtenção da amostra ou posteriormente, de forma específica para as investigações em concreto. Segue o artigo 60 especificando que o consentimento poderá prever o uso da amostra para outras linhas de pesquisa relacionadas com a inicialmente proposta, incluídas as realizadas por terceiros.

Esta Lei diz que o sujeito fonte da amostra deverá ser informado por escrito das condições de conservação, objetivos, usos futuros, cessão a terceiros e condições para poder retirá-las ou pedir sua destruição. Acrescenta que a amostras biológicas utilizadas em pesquisa biomédica serão conservadas unicamente enquanto necessárias para os fins que justificaram sua coleta, salvo os casos nos quais o sujeito fonte tenha outorgado seu consentimento explícito para outros usos posteriores.

Entretanto, segundo a Lei, “será preciso, em todo caso, o informe favorável do Comitê de Ética de Investigação correspondente ao centro para a obtenção e utilização de amostras biológicas para pesquisa biomédica e para estudos de biodiversidade, em particular quando se tenha previsto a utilização de amostras biológicas procedentes de pessoas falecidas ou quando se pretenda a incorporação de uma amostra biológica a uma linha de pesquisa no relacionada com a que justificou a obtenção do consentimento inicial inicialmente”.

A **Declaração Universal Do Genoma Humano e Dos Direitos Humanos** deixa bastante claro no artigo 5º, item a que “pesquisas, tratamento ou diagnóstico que afetem o genoma de um indivíduo devem ser empreendidas somente após a rigorosa avaliação prévia dos potenciais riscos e benefícios a serem incorridos, e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional”. Na alínea b, do mesmo artigo, diz que “em todos os casos é obrigatório o consentimento prévio, livre e informado da pessoa envolvida. Se esta não se encontrar em condições de consentir, a autorização deve ser obtida na maneira prevista pela lei, orientada pelo melhor interesse da pessoa.”

A **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**, da UNESCO, no artigo 7º aborda o consentimento de pessoas incapazes e considera que, “em conformidade com a legislação, proteção especial deve ser dada a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento” e para isto:

“a) a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida no melhor interesse do indivíduo envolvido e de acordo com a legislação nacional. Não obstante, o indivíduo afetado deve ser envolvido, na medida do possível, tanto no processo de decisão sobre consentimento assim como sua retirada;

b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada”.

A **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos** da UNESCO, considera que os dados genéticos humanos só podem ser recolhidos, tratados, utilizados e conservados, dentre outros, para fins de: “diagnóstico e cuidados de saúde, incluindo os rastreios e os testes preditivos; investigação médica e outra investigação científica, incluindo os estudos epidemiológicos, em particular os estudos de genética das populações, assim como os estudos antropológicos ou arqueológicos”.

Para este uso, a mesma Declaração pondera que “do ponto de vista ético, é imperativo que os dados genéticos humanos sejam recolhidos, tratados, utilizados e conservados com base em procedimentos transparentes e eticamente aceitáveis”.

Dentre estes, destaca no artigo 6º, “o consentimento prévio, livre, informado e expresso, sem tentativa de persuasão por ganho pecuniário ou outra vantagem pessoal”, que “deverá ser obtido para fins de recolha de dados genéticos humanos” ou “de amostras biológicas, quer ela seja efectuada por métodos invasivos ou não-invasivos, bem como para fins do seu ulterior tratamento, utilização e conservação, independentemente de estes serem realizados por instituições públicas ou privadas”.

Quando a pessoa é incapaz de exprimir o seu consentimento informado, a Declaração da UNESCO lembra que deverá ser obtida uma “autorização do seu representante legal, de acordo com o direito interno. O representante legal deverá agir tendo presente o superior interesse da pessoa em causa”.

Segundo a esta declaração da UNESCO, o consentimento pode ser retirado pela pessoa envolvida quando são colhidas amostras biológicas para fins de investigação médica e científica, salvo se os dados em questão forem irreversivelmente dissociados de uma pessoa identificável. Acrescenta que a retirada do consentimento não deverá resultar qualquer desvantagem ou penalidade para a pessoa envolvida e que quando uma pessoa retira o seu consentimento, os seus dados genéticos e as suas amostras biológicas não deverão voltar a ser utilizados a menos que sejam irreversivelmente dissociados da pessoa envolvida. “Se os dados e as amostras biológicas não estiverem irreversivelmente dissociados, deverão ser tratados de acordo com os desejos da pessoa em causa. Se tais desejos não puderem ser determinados ou forem irrealizáveis ou perigosos, os dados e as amostras biológicas deverão ser irreversivelmente dissociados ou destruídos”.

Neste sentido, a Resolução CNS/MS, item III.8, determina que “para que dados genéticos individuais sejam irreversivelmente dissociados de qualquer indivíduo identificável, deve ser apresentada justificativa para tal procedimento para avaliação pelo CEP e pela CONEP”.

De acordo com a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos “de modo a fomentar a cooperação médica e científica internacional e assegurar um acesso equitativo” aos dados obtidos ou ao material armazenado.

Recorrendo às **experiências de CEPs brasileiros** para a matéria, vemos que o Comitê da Faculdade de Medicina da UNESP (Botucatu) determina em suas diretrizes internas que “projetos que manipulam Material Biológico Humano Estocado (tais como: sangue, lâminas histológica, blocos de tecido incluídos em parafina, peças anatômicas, devem ser apresentada ‘anuência’ da Chefia da Disciplina envolvida, com visto do Chefe do Departamento, em papel com timbre da Unidade envolvida, e identificação de quem autoriza, inclusive com o cargo que ocupa” (Deliberação Nº 001/2006-CEP).

O CEP Fundação Faculdade Federal de Ciências Médicas de Porto Alegre, em parecer de 06 de fevereiro de 2006, após ponderação da legislação brasileira pertinente, emite parecer considerando que a depender da data e do motivo do armazenamento existem diferentes possibilidades de autorização para uso. Em relação a data consideram três possibilidades anterior a 16/out/1996, entre 16/out/1996 e 13/mar/2005 e posterior a 13/mar/2005. Em relação à razão do armazenamento, este pode haver ocorrido com material colhido em exame de rotina de investigação clínica ou durante a execução de projeto de pesquisa.

No item 9 do parecer deliberam: “o material armazenado anteriormente a 16/out/1996, quer decorrente de exame clínico, quer de pesquisa, pode ser colocado à disposição dos pesquisadores de forma simplificada, uma vez que não havia qualquer restrição a essa conduta na Resolução CNS nº 01/1988. Bastará a justificativa no projeto de pesquisa e a autorização do CEP”.

No item 10, lê-se “o material coletado no período posterior (16/out/1996 a 13/mar/2005), tanto por razões clínicas, quanto por razões de pesquisa, necessita algumas cautelas a mais. Deve-se aplicar o que prescreve a Resolução CNS nº 196/96, a qual admite exceções ao princípio do consentimento do sujeito sempre que esse seja impossível de ser obtido. Assim, deverá haver uma justificativa das causas da impossibilidade e um exame mais minucioso das mesmas por parte do CEP, o qual poderá negar a realização da pesquisa”.

E, finalmente, para o material armazenado de 13/mar/2005, no item 11 do referido parecer ponderam que se colhido por razões de pesquisa, deve-se observar o disposto na Resolução CNS nº 347/05, devendo haver tanto prévia autorização do sujeito de pesquisa para o armazenamento do material, quanto a presença de “mecanismos” que permitam sua fácil localização. Somente havendo sido satisfeitas essas duas condições e persistindo a impossibilidade de obtenção do consentimento explícito do sujeito para a nova pesquisa é que o CEP poderá considerar a possibilidade de dispensa do mesmo.

Um dos documentos citados no parecer acima é a Resolução Normativa 02/97 da Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde/GPPG/HCPA que estabelece normas internas próprias para a utilização de material biológico descartado em projetos de pesquisa realizados no HCPA e dispõe, dentre outros itens, que: “não deve haver necessidade de consultar o prontuário do paciente para coleta de outros dados. Se houver, deverá ser garantida a privacidade dos dados coletados” e “preservado o anonimato dos indivíduos, quando da divulgação dos resultados”. Ainda prevê que “o material biológico será utilizado exclusivamente para a finalidade prevista no projeto. Toda e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação da Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde”.

O Núcleo de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com base nesta diretriz institucional, lembra que muitos projetos de pesquisa têm utilizado materiais biológicos como fonte de dados e que “a utilização de material identificado necessita de termo de

consentimento informado. Uma possível exceção ocorre quando o pesquisador acessa um banco de material biológico estocado (blocos de parafina, lâminas, entre outros), ou materiais biológicos que seriam descartados após terem sido utilizados para fins diagnósticos. A esta característica devem ser agregadas outras duas: que não há necessidade ter acesso aos dados de identidade do paciente que forneceu o material, ou a outras informações que possam vir a identificá-lo; que o resultado desta pesquisa não gera informações que podem resultar em benefícios ou riscos para esta pessoa especificamente ou a seus familiares”.

**Parecer CoBi 007/2003, de 17 de novembro de 2003**, já versou sobre matéria similar. Na ocasião, a Coordenadora da Comissão de Ética da Divisão de Laboratório Central do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HCFMUSP, consultou a CoBi “sobre a viabilidade de utilização em pesquisa, de materiais biológicos, que deram entrada naquela Divisão para realização de exames”.

Após ponderar as Resoluções para Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do MS, resoluções CREMESP e peculiaridades do HCFMUSP, o parecer conclui que:

a) A utilização de material biológico estocado para fins de pesquisa configura situação especial que permite a dispensa do TCLE, desde que observadas as seguintes condições: aprovação do projeto de pesquisa pela CAPPESQ; autorização do responsável pela guarda do material; salvaguarda da identidade do doador, preservando-se a sua imagem e privacidade.

b) Há que se considerar, a situação provavelmente infreqüente de se alcançar descoberta relevante a partir de material armazenado, cujo conhecimento poderá beneficiar o próprio sujeito – nessas condições far-se-á necessário que ele seja informado, e orientado sobre matéria que, em última análise, diz respeito à sua saúde.

c) As pesquisas que envolvam a futura formação de bancos de materiais biológicos podem ser autorizadas, desde que cada sujeito da pesquisa concorde com o armazenamento, para a utilização desse material em futuras pesquisas previamente autorizados pela CAPPESQ, com a garantia da preservação do anonimato.

Quanto a isto, nas considerações lê-se: “No caso da pesquisa prever a utilização de material biológico estocado, oriundo de outras pesquisas ou obtido por procedimento de rotina na prática dos serviços, deve se obter, na medida do possível, TCLE para cada nova finalidade de estudo. Na impossibilidade, o responsável pela guarda do material, deve consentir ou não que o material seja utilizado, salvaguardando os interesses dos doadores do material, sua imagem e sua privacidade, entre outros. A aprovação do projeto deve ser da CAPPESQ. Todo novo uso em pesquisa deve ser formalizado num projeto e submetido a essa Comissão”.

E ainda para finalizar o parecer da CoBi, na época, sugeria o “reconhecimento de soroteca institucional” e “elaboração de normas disciplinando o seu funcionamento no Complexo HCFMUSP”.



## **CONCLUSÃO:**

O uso de amostras biológicas armazenadas para fins de pesquisa, sejam obtidas inicialmente para este fim ou de diagnóstico, constitui questão polêmica e, provavelmente, este parecer não a esgotará. Ainda mais, porque ao uso de material biológico estocado, se agrega na consulta feita a esta Comissão que a finalidade do novo uso será a pesquisa genética que, por si só, gera discussões candentes e controversas. Assim, tentaremos nesta conclusão apontar o que encontramos de comum nas referências para responder aos questionamentos da interessada, bem como, destacar os limites e possibilidades do termo de consentimento por ela proposto para salvaguarda dos interesses dos sujeitos, seus familiares, bem como da instituição e seus pesquisadores.

1 – O uso de material biológico estocado para fins diversos na pesquisa parece ser de consenso de todas as fontes consultadas, desde que se preserve os direitos do sujeito que se baseiam em sua dignidade humana.

2 – O consentimento livre e esclarecido é tomado como peça chave e deve ser mais esclarecedor possível, a fim de promover uma decisão substancialmente autônoma do sujeito, compatível com a dignidade humana. O referido documento, por propor-se a ser geral, é lacunar, não permitindo se observar, por exemplo, a exigência de se justificarem os projetos de pesquisas e os novos usos do material.

3 – Parece-nos muito difícil que o termo de consentimento apresentado pela interessada atenda às condições necessárias a este documento em situações tão delicadas como o uso futuro de material biológico e pesquisa em genética. O documento anexo à consulta além de extremamente resumido, tem itens demasiadamente abertos ou que vão contra as diretrizes regulamentadoras da ética em pesquisa no país. Para exemplo cita-se:

a) Logo no início do termo lê-se que o paciente ou seu responsável autoriza “a guarda e armazenamento por tempo indefinido”. As diretrizes brasileiras para pesquisa falam em 5 anos de armazenamento, sendo este período renovado com autorização do CEP institucional após avaliação de relatórios de utilização e dos projetos em andamento ou concluídos. Parece-nos que determinar uma conduta similar, ao menos, no tocante que aos relatórios periódicos de utilização das amostras seria pertinente para a transparência ética que devem marcar nossos estudos;

b) Não há no documento as informações necessárias para que o sujeito que doou a amostra e autoriza sua guarda possa exercer seus direitos de retirada ou de acompanhamento de uso, como preconizado nas orientações éticas;

c) o item que diz “a utilização deste material em trabalhos científicos de qualquer natureza, publicado ou não, só poderá ser feita mediante nova autorização específica para a pesquisa, segundo determinam as Resoluções 196/1996 e 347/2005 do CNS”. Este item parece-nos um cheque em branco, além de contraditório ou paradoxal em sua proposição ou origem. Diz que vai respeitar a Resolução CNS/MS 196/96 e na própria redação deste item traz a sigla “CNS”. Seria esta de domínio dos pacientes? Não contraria, com esta redação pouco clara, as disposições da referida resolução para elaboração de um termo de consentimento? Além disso, nas resoluções citadas, a regra é a obtenção do termo de consentimento, sempre, seja para o mesmo uso ou para usos distintos. A não obtenção é uma exceção. Assim, o item “o material só poderá ser utilizado sem minha autorização prévia para testes e exames laboratoriais que permitam avançar no diagnóstico e prognóstico do meu quadro clínico” parece-nos contrariar esta recomendação. Ainda fala de trabalhos “publicados ou não” e, mesmo sabendo-se da dificuldade para publicação, o que temos que ver no

presente parecer são as diretrizes regulamentadoras e a Resolução 196/96 é clara quando diz que os resultados das pesquisas devem ser publicados, sejam estes favoráveis ou não. Assim, admitir isto em um documento que quer preservar a ética em pesquisa não nos parece adequado.

4 – Quanto a responsabilidade pela guarda que a interessada questiona, parece-nos claro pelas resoluções que é da instituição, já que o material biológico não deve ser armazenado por pessoa física, como vimos. Claro é que a instituição deve definir normas e procedimentos administrativos para a formação, guarda, manutenção e uso dos bancos biológicos, provendo espaço para o respeito das particularidades dos diversos LIMs e departamentos.

5 – Quanto ao compartilhamento do material armazenado, guardadas as devidas proporções, podemos aplicar a lógica proposta pelas diretrizes consultadas, considerando o estoque de material em foco como uma espécie de biobanco, no qual todos os “cotistas” (pesquisadores e profissionais que contribuíram para a formação do banco) têm direito de acesso além de ser possível, respeitados os procedimentos éticos e administrativos que venham a ser determinados, partilhar o material com outros grupos de pesquisa dentro e fora da instituição.

6 – O consentimento para armazenamento do material biológico deve ser apresentado para o paciente antes da realização da cirurgia, devendo ser explicado o que isto significa e quais são seus direitos. Sua recusa para o armazenamento para uso em pesquisas não deve prejudicar a realização da cirurgia.

7 – Devem ser previstos mecanismos que possibilitem contato com os pacientes doadores para retorno de informação de seu interesse e para seu benefício;

8 – Por fim, resta-nos retomar uma das conclusões do parecer CoBi 007/2003 e reiterar que o HCFMUSP, enquanto instituição depositária, tem a responsabilidade institucional na guarda fiduciária deste tipo de material e, portanto, deve elaborar normas para disciplinar o uso dos materiais biológicos estocados em suas dependências. A competência para tal quando estes advêm de pesquisa biomédica parece-nos ser da CAPPESQ, como falam as resoluções do CNS. Entretanto, quando vindos da rotina para exames diagnósticos não fica claro nas diretrizes a quem compete esta regulamentação. Assim, parece-nos urgente um trabalho conjunto para regulamentar esta questão em todos os seus âmbitos. É neste sentido que sugerimos à diretoria clínica a criação de um grupo de trabalho para o estudo da questão com vistas a normalizar o uso dos biobancos no HCFMUSP.

---

Profa. Elma Lourdes C. P.Zoboli

Relatora

Membro da CoBi

---

Prof. Dr. Raymundo Soares A. Neto

Revisor

Membro da CoBi

Aprovado em sessão de 28.02.2008, da CoBi.

/vcn