

Folha de informação rubricada sob nº. _____ do processo nº. _____

(a) _____

P. CoBi – 007/2003 - Parecer sobre utilização de materiais biológicos para realizações de exames.

P A R E C E R

Assunto: Utilização de materiais biológicos para realizações de exames.

Trata-se de consulta formulada pela 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, sobre a viabilidade de utilização em pesquisa, de materiais biológicos, que deram entrada naquela Divisão para realização de exames.

Pretende-se a avaliação de reagentes novos e/ou comparação de métodos.

A consulente destaca que “em nenhum momento aparecerá o nome e/ou registro do paciente”.

I – HISTÓRICO

1. Conforme diretriz do Conselho Federal de Medicina (*Parecer aprovado na 2.474ª Reunião Plenária, realizada em 28.7.00, Homologado na 2.477ª Reunião Plenária, realizada em 01.8.00*).

“..., o material depositado e armazenado no Serviço de Patologia, em arquivo próprio, poderá ser usado em pesquisa, desde que seja respeitado o princípio de não identificação do material com o paciente que forneceu o material.”

2. Também, no “Manual Operacional Para Comitês de Ética em Pesquisa” da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, p. 32, nos casos em exame, prima-se pelo respeito à privacidade.

Folha de informação rubricada sob nº. _____ do processo nº. _____

(a) _____

P. CoBi – 007/2003 - Parecer sobre utilização de materiais biológicos para realizações de exames.

3. A Comissão de Ética Para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPESQ, em 14 de junho de 2000 emitiu parecer sobre a questão, concluindo:

“... a questão ética fundamental a ser garantida quando se considera a utilização de material estocado uma vez estabelecida a adequada fundamentação científica e metodológica do projeto de pesquisa proposto, deveria ser a da preservação rigorosa do anonimato dos indivíduos originariamente envolvidos...”

4. Por seu turno, o novo Presidente da CAPPESQ, em manifestação de 15 de agosto de 2003, destacou que:

“... o anonimato é condição necessária, mas não suficiente. Isto é, no que tange a novas pesquisas, essas deverão ser analisadas caso a caso.”

II – NO MÉRITO

1. As diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos estão contidas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS nº 196/96.
2. Está plenamente consolidada a noção de que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE objetiva proteger primordialmente o sujeito da pesquisa. Deverá ser obtido após o sujeito da pesquisa e/ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e fornecidas todas as informações pertinentes à pesquisa.

Folha de informação rubricada sob nº. _____ do processo nº. _____

(a) _____

P. CoBi – 007/2003 - Parecer sobre utilização de materiais biológicos para realizações de exames.

3. Entretanto, ocorrem situações especiais (Resolução CNS 196/96 – IV.3.c) em que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode ser dispensado, devendo ser substituído por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada em documentos anexos, assim como é o TCLE, e a CAPPESQ julgará sua pertinência.

4. 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.

III - CONCLUSÃO

1. 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.

Folha de informação rubricada sob nº. _____ do processo nº. _____

(a) _____

P. CoBi – 007/2003 - Parecer sobre utilização de materiais biológicos para realizações de exames.

2. 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.
3. Finalmente, pesquisas que envolvam a futura formação de bancos de materiais biológicos podem ser autorizados, 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.
4. Sugere-se o reconhecimento de soroteca institucional e da elaboração de normas disciplinando o seu funcionamento no Complexo HCFMUSP.

CoBi, 17 de novembro de 2003.

Dr^a. Maria Mathilde Marchi
Membro do CoBi

Prof. Marco Segre
Membro da CoBi

Prof. Gabriel Wolf Oselka
Membro da CoBi