



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Conselho Nacional de Saúde**  
**Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP**

**PARECER Nº 805/2008**

**Registro CONEP: 14705 (Este nº deve ser citado nas correspondências referentes a este projeto)**

**CAAE – 0034.1.146.000-08**

**Processo nº 25000.040727/2008-16**

**Projeto de Pesquisa:** "Consolidação de um registro eletrônico para o armazenamento de fenótipos e genótipos de pacientes com imunodeficiências primárias na América Latina".

**Pesquisador Responsável:** Antonio Condino Neto

**Instituição:** Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP (1º CENTRO)

**CEP de origem:** UNICAMP

**Área Temática Especial:** Cooperação estrangeira

**Patrocinador:** Jeffrey Modell Foundation

**Sumário geral do protocolo**

Esta proposta visa continuar e consolidar uma das atividades apoiadas pelo projeto PROSUL (490330/2004-5 CNPq), do qual o coordenador da atual proposta em tela (Antonio Condino Neto) foi um de seus co-executores. Trata-se da implantação de um registro eletrônico, onde serão armazenados dados de genótipos e fenótipos de pacientes com imunodeficiências primárias da América Latina. Isto contribuirá para o conhecimento da epidemiologia e melhor compreensão das imunodeficiências primárias na América Latina, as relações patógeno-hospedeiro e os mecanismos imunológicos relevantes para a resistência às infecções em nosso continente, levando em conta a demografia e condições geográficas, ambientais, sociais e econômicas.

O objetivo geral do projeto é consolidar uma rede para o registro eletrônico ligado à internet, de genótipos e fenótipos de pacientes com imunodeficiências primárias na América Latina. O sistema encontra-se *on-line* em caráter experimental no endereço <http://imuno.unicamp.br:8080/>. O objetivo específico inclui aperfeiçoar o diagnóstico, classificação, prognóstico e terapia das imunodeficiências, permitindo o intercâmbio de informações entre os centros, garantindo a existência da documentação em longo prazo e com isto facilitar a proposição e execução de projetos científicos de grande porte na área de genética, epidemiologia e terapêutica das imunodeficiências.

Será criado um conselho curador dos dados, responsável pela administração dos dados. Os centros participantes discutirão e firmarão um termo de responsabilidade e acordo de uso, onde sejam contemplados aspectos de proteção e responsabilidade dos dados, grau de liberdade do uso dos dados e aspectos éticos. Após firmar este acordo, os centros participantes receberão um nome de usuário e senha que permitirão ao acesso à base de dados para o registro de seus casos. O sistema foi desenhado de maneira que os dados ingressados são da responsabilidade do centro ingressante e garante sua privacidade, ou seja, um centro não tem acesso à base de dados de outro centro e para isto, será necessário contatar o conselho curador para que um acordo específico seja firmado para futuros estudos temáticos.

Com relação aos aspectos éticos, não haverá identificação dos pacientes. No Brasil, cada centro ingressante deverá providenciar a aprovação no comitê de ética de sua instituição, obter consentimento esclarecido dos pacientes, em conformidade com as normas do CNS.

Os centros ingressantes estrangeiros deverão seguir as normas de seus respectivos países. Assim, a administração do sistema nos seus aspectos de proteção dos dados, segurança de rede, privacidade dos dados, grau de liberdade para uso dos dados e aspectos éticos serão inspirados na sistemática implantada pela Sociedade Européia de Imunodeficiências (ESID), que doou o software para implantação do sistema e obteve grande êxito adotando este modelo.

**Local de realização**

O projeto será realizado nos seguintes países: Argentina, Honduras, Colômbia, Chile, México, Costa Rica. No Brasil será realizado na: Faculdade de Ciências Médicas/UNICAMP;

af

Cont. Parecer CONEP 805/2008.

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; Universidade Federal de São Paulo; Universidade Federal de Mato Grosso; Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; Universidade Federal do Paraná; Universidade Federal de Uberlândia; Universidade Estadual Paulista/Faculdade de Medicina de Botucatu; Universidade Estadual de Campinas/Faculdade de Ciências Médicas; Sociedade Brasileira de Pediatria, Alergia e Imunologia; Universidade do Estado do Pará; Pontifícia Universidade Católica de Campinas; Universidade de Brasília/Hospital Universitário; Universidade Federal de Pernambuco; Hospital Israelita Albert Einstein; Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina; Instituto de Ciências Biomédicas/USP.

#### **Apresentação do protocolo**

Foi anexada folha de rosto que está preenchida.

O pesquisador principal possui currículo lattes e está de acordo com o projeto de pesquisa apresentado.

Foi informado que serão selecionados pacientes com diagnóstico de imunodeficiências primárias já estabelecido, conforme as normas da literatura internacional. Serão coletados dados referentes à história clínica, antecedentes familiares e epidemiológicos, resultados de exames laboratoriais e genótipo quando disponível a partir da consulta aos prontuários dos pacientes matriculados nas instituições especializadas. Quando necessário complementar ou corrigir alguma informação, uma breve entrevista será realizada com os pacientes na oportunidade de uma consulta médica de rotina.

O ingresso das informações na base de dados será feito pelo médico responsável, sendo o sistema protegido por senhas e firewall da UNICAMP. Somente o médico responsável terá acesso às informações. A compilação e compartilhamento dos dados visando futuras pesquisas clínico-epidemiológicas serão feitos mediante acordos específicos. Nenhum paciente será identificado e o sigilo das informações será garantido pela proteção de rede e responsabilidade do médico informante na guarda de sua senha de acesso. A coleta e registro das informações serão realizados somente após explicação aos pacientes sobre a natureza do registro eletrônico de seus dados e obtenção do consentimento livre informado, por ocasião de uma consulta de rotina.

Foi apresentado orçamento detalhado do projeto da ordem de R\$ 57mil/ano. Além dos projetos de pesquisa temáticos ou individuais em andamento, financiados pela Fapesp e CNPq, o projeto contará com suporte financeiro da Fundação Jeffrey Modell de aproximadamente US\$ 25.000,00 dólares por ano (R\$ 50.000,00). Na pág. 13 do protocolo foi informado como co-financiador internacional a Sociedade Européia de Imunodeficiência (EISD) / Universidade de Freiburg, que doou o software para implantação do sistema. Além dos recursos de rotina para o diagnóstico dos casos, os centros envolvidos também desempenham ensino e pesquisa e contam com investimento de pelo menos R\$ 2.000.000,00 para a pesquisa sobre imunodeficiências, considerando a totalidade dos centros envolvidos.

No estudo é informado que o projeto durará 24 meses e que o início foi em outubro de 2007.

#### **Considerações sobre a análise das respostas ao Parecer CONEP Nº 335/2008, relativo ao projeto de pesquisa em questão:**

1. Sobre os esclarecimentos quanto à desigualdade de sujeitos entre os países participantes, em sua carta-resposta, de 08/08/2008, o pesquisador responsável realinha que no protocolo em tela apenas participarão latino-americanos, citando iniciativas semelhantes em curso na Europa ou em implantação nos Estados Unidos da América, respectivamente. O maior número de participantes brasileiros deve-se a maior densidade populacional do país nesta região e a efetiva organização em rede (Grupo Brasileiro de Imunodeficiências - BRAGID) há mais de cinco anos, o que se espera que facilite a inclusão de sujeitos da pesquisa. Pendência atendida.
2. Sobre o detalhamento sobre seleção dos sujeitos de pesquisa e maiores informações sobre coleta de dados nos prontuários dos participantes, incluindo autorização da instituição para acesso a essas informações, o pesquisador afirma que, dado o caráter multicêntrico do projeto e a necessidade de sua avaliação pela CONEP, aguarda a aprovação final para que o estudo possa ser convalidado pelas instituições participantes e respectivos CEPs. Foi anexada ao projeto (páginas 23 a 25) a ficha para coleta de dados demográficos, vacinais,

af/fr

Cont. Parecer CONEP 805/2008.

histórico clínico, exames laboratoriais e genótipo (quando disponível). Quando necessário complementar ou corrigir alguma informação, será realizada uma entrevista com o sujeito na oportunidade de alguma consulta médica de rotina. Considero a pendência solucionada. Pendência atendida.

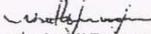
3. O pesquisador informa que o Brasil é o país de origem do projeto, sendo a UNICAMP (Faculdade de Ciências Médicas) o primeiro centro. O principal patrocinador é o CNPq, via financiamento na modalidade PROSUL. A Sociedade Européia de Imunodeficiências doou o software e a Fundação Jeffrey Model de Imunodeficiências, sediada nos Estados Unidos, se propõe a co-patrocinar o estudo após aprovação final pela CONEP. Pendência atendida.
4. Sobre o cumprimento das previsões dos itens VII.4 e VII.5 da Resolução CNS 292/99 o pesquisador anexou uma declaração, de 08/08/2008, onde compromete-se a usar os dados e as informações coletadas exclusivamente para os fins previstos no protocolo. Adicionalmente, exigirá o mesmo comprometimento de todos os demais pesquisadores, antes do início do registro dos respectivos casos. Também reafirma que não haverá coleta de amostra biológica. Pendência atendida.
5. O pesquisador apresentou uma relação de etapas e épocas previstas para seu início, onde lê-se que o registro multicêntrico dos casos ocorrerá a partir da aprovação do projeto pelo Sistema CEPs-CONEP. Pendência atendida.
6. Sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE:
  - a. O título foi adequado. Item atendido.
  - b. O termo foi adequado. Item atendido.
  - c. Foi apresentado TCLE específico para crianças. Item atendido.
  - d. Atendendo à solicitação, os documentos mencionados foram apresentados, porém somente em língua inglesa. Solicita-se apresentar os documentos traduzidos.

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto, devendo o CEP, antes do início do estudo, verificar o cumprimento da seguinte recomendação:

- Que seja atendido o item 6.d, descrito acima.

Situação: Protocolo aprovado com recomendação

Brasília, 10 de outubro de 2008.

  
Gyselle Saddi Tannous  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS