

ASPECTOS ÉTICOS NO USO DE BIOBANCO E BIOREPOSITÓRIO NA PESQUISA CIENTÍFICA

CLÁUDIO RODRIGUES REZENDE COSTA

Universidade de Brasília

RESUMO

As pesquisas científicas, principalmente na área biomédica, cada vez mais tem utilizado materiais biológicos para a realização de seus experimentos. Todo material coletado, seja de humanos ou animais, pertence ao indivíduo que o possui. Por isso, é necessário o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que esses materiais possam ser coletados e utilizados na pesquisa vigente. Qualquer material cedente pode ser armazenado e utilizado em dois diferentes tipos de reservatórios para fins da pesquisa, o biobanco e o biorepositório. Para isso é importante seguir os princípios éticos e a regulamentação jurídica junto aos órgãos governamentais. No Brasil e no mundo, essa regulamentação tende a ser mais estruturada, já que novas pesquisas são realizadas a cada dia, utilizando-se bancos de materiais biológicos para assim, contribuir com a evolução e desenvolvimento da ciência médica.

Palavras-chave: Biobanco; biorepositório; ética na pesquisa científica.

INTRODUÇÃO

Várias pesquisas científicas dependem da obtenção e armazenamento de material biológico para que sejam realizados seus experimentos. Qualquer material coletado pertence ao indivíduo cedente, mas podem ser armazenados e utilizados em dois diferentes tipos de reservatórios para fins da pesquisa, o biobanco e o biorepositório.

O biobanco apresenta-se como uma coleção organizada de material biológico humano, com suas respectivas informações associadas. Os materiais armazenados nos biobancos são exclusivamente para fins de pesquisa, conforme normas técnicas e éticas, seguindo procedimentos padrões dos hospitais ou instituições de pesquisa nos quais foram armazenados, sem fins lucrativos. Já os biorepositórios apresentam-se como uma coleção de material biológico humano que ficam armazenados por uma curta duração, somente durante a realização de projetos e pesquisas científicas, que possuem uma regulamentação institucional técnica e ética sob responsabilidade do pesquisador, sem fins lucrativos (Ministério da Saúde, 2011).

O conceito de Biobanco é ainda muito recente, e por isso sua regulamentação ainda se encontra em processo de melhoramento dentro do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (Marodin et al., 2012). A coleta de material biológico se apresenta com natureza e finalidades diversas. O biobanco pode existir para investigações científicas, sanitárias, forenses e criminais, e os tecidos armazenados carregam em si uma fonte de informações genéticas que poderão servir na aplicação diagnóstica e intervenções na área de biomedicina (Alonso et al., 2007).

Tecidos, fluidos sanguíneos, saliva, materiais com DNA com finalidade de investigação pública, enfim, todos os diversos espécimes humanos devem ser vistos como iguais. Independentemente do tipo de material coletado, todos devem partir da reflexão ética de que material biológico humano cedido deve obedecer as recomendações previstas para que o seu armazenamento seja realizado. Portanto, todo esse processo necessita de aprovação pelo CONEP para que sejam garantidas os benefícios e riscos para tal obtenção e reserva desses materiais (Marodin et al., 2013).

No entanto, vários aspectos éticos estão relacionados à criação dos biobanco e biorepositórios, o que deve ser levado em conta dentro dos comitês de ética em pesquisa e também nos próprios projetos a serem desenvolvidos, usando material biológico humano. Sendo assim, objetivou-se realizar um estudo retrospectivo sobre os principais aspectos éticos relacionados à utilização de materiais dos biobancos e biorepositórios no Brasil e no mundo,

levando em consideração, principalmente o armazenamento e confidencialidade do material doado e sua interface com o doador.

CARACTERÍSTICAS DOS BIOBANCOS

Os biobancos, segundo a resolução número 441 do Conselho Nacional de Saúde (Conselho Nacional de Saúde, 2011), apresentam-se como uma coleção organizada de material biológico de natureza humana e suas respectivas informações e características, coletado e armazenado para utilização em pesquisa, de acordo com regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento da própria instituição, sem fins comerciais.

A ciência de estudo dos biobancos tem evoluído em resposta à constante necessidade de mudança dos pesquisadores e projetos utilizando o banco de espécimes, bem como à regulação externa. Essa mudança de ambiente, pode ser atribuída, em partes, ao surgimento de novas áreas do conhecimento, como proteômica, genômica e medicina personalizada bem como à precisão crescente de campos associados da ciência. Este processo tem aumentado a demanda de espécimes de alta qualidade com amostras clínicas e laboratoriais mais confiáveis e padronizadas, além disso, a coleta, processamento, armazenamento, rastreamento e transporte de bioespécimes são a chave para estudos futuros com uma maior segurança e confiabilidade das pesquisas (Souza e Greenspan, 2013).

A coleção e conservação de amostras biológicas com fins investigativos é uma atividade realizada há muitos anos com a história e evolução da ciência e da medicina. Atualmente, essas amostras são utilizadas para fins investigativos, objetivando aperfeiçoar a situação presente com novas técnicas de pesquisa, e almejando um futuro promissor para a medicina atual, com novas técnicas de diagnóstico e a possível cura de diversas doenças (Lander, 2011).

O desenvolvimento sustentável tornou-se necessário para garantir a preservação das características genéticas próprias que definem as espécies e suas comunidades. Com esta preocupação, foram criados os primeiros bancos de conservação de amostras, cujo objetivo era fornecer os elementos necessários para preservar a diversidade biológica e humana, assegurando a conservação de amostras biológicas de diferentes espécies animais e vegetais, bem como de diferentes grupos étnicos. Sendo assim, um maior número de moléculas começou a ser investigado em cada grupo. É nesta fase que os bancos de conservação amostras começam

a tornar-se um instrumento de apoio essencial para a investigação científica (Martínez et al., 2012).

Alonso e colaboradores (2007) realizaram um estudo retrospectivo sobre a utilização dos biobancos e apontam algumas recomendações que devem ser seguidas pelas instituições:

- A instituição deve ser responsável e apresentar suporte à implantação e manutenção dos biobancos, fornecendo estrutura, organização e regulamentação técnica interna específica sobre a utilização, armazenamento e sigilo das amostras;
- Somente fornecer acesso e troca de informações e amostras, se a confidencialidade das mesmas esta protegida;
- O biobanco deve ter suporte de um Comitê de Ética que garanta o cumprimento das premissas éticas aplicáveis à pesquisa biomédica cujos projetos envolvam a utilização de amostras biológicas humanas do biobanco.
- O biobanco deve ter suporte de um Comitê Científico que tome a responsabilidade do biobanco sobre seu direcionamento e objetivos científicos, além de arquitetar os padrões de funcionamento do mesmo. Também será responsável por toda transação burocrática de amostras, bem como por sua fiscalização.
- Quando existir a necessidade do estabelecimento de um novo biobanco, deverá ser definido o padrão de identificação das amostras, e justificar o funcionamento do mesmo em função da manutenção da coleção das amostras.
- Os biobancos devem organizar um sistema de informação e protocolo de segurança para assegurar que os dados pessoais submetidos pelos doadores, a partir dos resultados da investigação, sejam protegidos de acordo com o regulamento, garantindo a todos a confidencialidade dos dados.
- A incorporação de amostras biológicas coletadas prospectivamente aum biobanco e seu uso para pesquisa requer consentimento do sujeito da qual ela procede. O consentimento da omissão de informações deve ser um evento excepcional e, em todos casos, ser aprovado por um Comitê de Ética. O doador deve entender que sua amostra será utilizada exclusivamente para fins de pesquisa.
- O consentimento informado concedido, pode ser extensível para utilizar as amostras e dados associados em pesquisas posteriores, compatíveis com o projeto para o qual foram coletadas. No entanto, os pesquisadores devem pedir ao doador a permissão sobre o uso futuro da amostra.

- O processo de obtenção do consentimento informado exige: informação específica e completa sobre o uso da amostra; compreensão da informação; e concessão de consentimento livremente, voluntariamente expresso, específico e documentado do participante.
- A pesquisa poderá ser realizada em indivíduos vulneráveis (especialmente menores ou incapazes de decisão), quando os resultados da pesquisa podem produzir um benefício direto à saúde do participante, não podendo ser realizada em outras indivíduos capazes de decisão, e os representantes legais do participante tenham dado o seu consentimento por escrito. Quando a pessoa incapacitada é um adulto, este deve participar do processo de consentimento na medida do possível. Também será levado em conta as opiniões das crianças de acordo com a sua idade e maturidade.
- O documento de consentimento livre e esclarecido, incluindo o formulário de consentimento e folha de informação devem ser escritos. Ambos devem ser submetidos para discussão e aprovação por um Comitê de Ética independente.
- O doador tem o direito de não concordar com a sua participação e de revogar o consentimento a qualquer momento sem explicação de motivos e sem sofrer qualquer sanção para ele.
- No caso das amostras que são obtidas com um objetivo assistencial (seja para diagnóstico ou através de outras intervenções de saúde), sua incorporação a um biobanco e possíveis usos futuros em pesquisas exigem consentimento livre e esclarecido que poderá ser solicitado simultaneamente à realização dos testes ou intervenções, embora de uma maneira mais específica e diferenciada.
- Os doadores devem ser informados sobre os resultados da pesquisa, quando acontecer a probabilidade de que, no decorrer dos resultados da pesquisa, possam haver achados inesperados. Deve ser oferecida a possibilidade do indivíduo decidir se quer ou não receber tais informações.
- A transferência de amostras a terceiros deve ser considerada se estiver contida no consentimento livre e esclarecido. Em todos os casos, a transferência das amostras para futuras investigações serão avaliadas por uma Comissão de Ética, considerando-se a validade científica do projeto e se será necessária ou não solicitar a renovação do consentimento.
- Para a extração do material biológico para pesquisa, a partir de uma pessoa falecida, deve-se ter consentimento prévio do sujeito ou, em alternativa, de seus familiares ou

representantes legais. Não poderão ser obtidas amostras para investigação de uma pessoa falecida se sabe-se que ela tinha objeções a respeito do uso.

- As coleções históricas de amostras biológicas com finalidade assistencial ou de pesquisa devem cumprir os requisitos e recomendações para o início de um novo biobanco, incorporando novas amostras a partir da solicitação do consentimento livre e esclarecido. O estabelecimento de condições para a utilização retrospectiva de amostras requerem avaliação pelo Comitê de Ética. Quando forem utilizadas amostras identificadas ou identificáveis, os pesquisadores devem contatar novamente o doador para solicitar uma nova autorização, a menos que a Comissão de Ética considere que ocorram circunstâncias especiais, estabelecendo as medidas de precaução adequadas. A mesma consideração deverá ser feita para amostras de indivíduos já falecidos.
- A doação de amostras deve ser sem pagamento. Nem o doador, ou a sua família ou amigos podem obter benefício econômico da promulgação da amostra, ou dos benefícios comerciais como consequência dos resultados da pesquisa.
- Os benefícios derivados a partir dos resultados da pesquisa, utilizando amostras biológicas têm o objetivo final de melhorar a comunidade e, portanto, os benefícios devem ser compartilhados. O retorno de benefícios à comunidade é uma resposta aos princípios da equidade e da justiça.

Alguns exemplos de biobancos citados na literatura incluem o biobanco de dentes. A criação dos Bancos de Dentes Humanos (BDH) nas instituições de ensino superior no Brasil teve início por volta do ano de 2000 com o objetivo de minimizar o comércio ilegal de estruturas dentárias, assim como implementar o desenvolvimento de uma percepção dos discentes e profissionais da área de Odontologia acerca da Biossegurança, das questões legais e das discussões em Bioética (Pereira, 2012).

Vários autores mencionaram a necessidade do BDH no desenvolvimento e aprendizado dos alunos do curso de Odontologia. No ensino odontológico é fundamental a utilização de dentes humanos para o desenvolvimento do discente do curso de Odontologia, que sente necessidade de adquirir o material de estudo. Os dentes são geralmente comprados em clínicas particulares, cemitérios ou com colegas já formados (Pires e Cerveira, 2003). Isso se deve ao fato que para a obtenção dos dentes utilizados na graduação, 100% dos alunos, do primeiro ao quinto ano, necessitam de dentes extraídos para o curso. Em relação à obtenção dos elementos dentais, 84,2% dos alunos relataram dificuldade para a aquisição dos dentes solicitados nas disciplinas do curso (Zucco et al., 2006).

Sendo assim, a existência de Biobancos de Dentes Humanos é de extrema importância, pois a falta desses bancos vinculados às instituições de ensino ferem princípios éticos e legais, pois muitas vezes os alunos utilizam dentes de origem incerta, como cemitérios; além de incentivar a comercialização ilegal de dentes, pois os acadêmicos que não conseguem obter dentes para utilizarem em suas aulas práticas são obrigados a comprá-los para não serem prejudicados em suas atividades. Este cenário tem também implicações de biossegurança, pois muitas vezes os dentes não são acondicionados de forma adequada e podem ser veículo para transmissão de doenças (Pinto et al., 2009).

CARACTERÍSTICAS DOS BIOREPOSITÓRIOS

Os biorepositórios possuem características muito semelhantes aos biobancos. Embora sejam similares em seus objetivos, diferem quanto à organização, e tempo de manutenção das amostras, o que vai interferir nos aspectos éticos finais, uma vez que não necessita da aprovação direta do CONEP, mas somente da aprovação de comitês internos de ética em pesquisa.

Segundo o Conselho Nacional de Saúde (2011), os biorepositórios são uma coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

Atualmente a atividade reguladora de todo o escopo de uso dos biorepositórios existe como prática nacional em lei em apenas alguns países. Tal proteção jurídica é um componente necessário no âmbito dos biorepositórios, tanto agora como em pesquisas futuras. Embora muitas das amostras mantidas nos biorepositórios foram originalmente obtidos para fins de diagnóstico depara medição dos índices de estado de doença em atividade, uma nova tendência em atividades de saúde, que se relaciona com a epigenética e epidemiologia é a montagem de biobancos de Pesquisa Populacional, base para uso em estudos de investigação posteriores e futuramente mapear as origens e os resultados da doença. Nestes estudos, as amostras são coletadas de grupos afetados, muitas vezes indivíduos saudáveis assintomáticos, para estudo especial sobre os efeitos do contato ambiental a longo prazo ou associação com efeitos de estilo de vida específicos, tais como dieta e fumo. Estes tipos de amostras são valiosos porque eles representam o estado antecedente das patologias que nos mesmos indivíduos em momentos posteriores desenvolverão algum estado de doença ativa. (Marko-Varga et al., 2014).

Espera-se que estes estudos futuros exijam novos entendimentos da informação quantitativa e qualitativa contida em amostras clínicas bem documentadas, epidemiologicamente compatíveis, e clinicamente levantadas de grandes grupos de pacientes e de pessoas saudáveis que são disponibilizadas através de repositórios de amostras bem delineados, presentes nos biobancos (Baker, 2012).

Os biorepositórios estão sendo desenvolvidos atualmente em um número cada vez mais elevado de amostras e em níveis cada vez mais elevados de sofisticação, que abrangem muitos mais assuntos e fenótipos específicos de apresentação clínica. Desenvolver as habilidades para interagir com estes novos Biorepositórios é uma área de estudo de grande importância, independentemente se o biorepositório é local ou global em suas atividades (Marko-Varga et al., 2014; Baker, 2012).

ASPECTOS ÉTICOS NO USO DE BIOBANCO E BIOREPOSITÓRIO NA PESQUISA CIENTÍFICA

A coleta e armazenamento de material biológico humano para fins de investigação deve preservar o princípio da autonomia, entendida como o direito de toda pessoa de aceitar ou recusar a sua assistência na investigação e que ninguém deve se sentir coagido a contribuir. Além disso, a proteção dos direitos e do bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da sociedade e da ciência. Isso significa não apenas proteção contra riscos físicos, mas também abordar os riscos sociais, psicológicos e até mesmo contra danos morais que possam surgir a partir de mau uso ou má gestão das informações originadas dos resultados da investigação (Por exemplo, a discriminação, estigmatização ou a divulgação dessas informações a terceiros, contrária à vontade dos participantes) merecendo atenção especial os menores de idade e indivíduos vulneráveis (Alonso et al., 2007).

As investigações sobre a percepção pública mostram claramente que a aceitação pública dos biobancos, a vontade de participar nas pesquisas e, mais importante, a necessidade de aderir com amplo consentimento para tais pesquisas são afetadas por vários fatores, como: a compreensão do público sobre biobancos (Gaskell e Gottweis, 2011), a sua confiança nas instituições e nos pesquisadores em executar as pesquisas (Lemke et al., 2010), e considerações sobre o compartilhamento de informações e segurança de dados e privacidade (Wolf et al., 2012). Embora cada uma destas questões socioéticas sejam individualmente importantes, defende-se que é a combinação de preocupações que realmente importa. Somente atendendo a

questões socioéticas isoladamente, como a privacidade, ignorando outras, tais como a repartição de benefícios, corre-se o risco de desenvolver problemas no futuro. A reciprocidade entre os biobancos e os doadores emerge como um fator-chave que deve ser levado em consideração no tratamento de todos estes problemas (Gottweis et al., 2011).

A dificuldade em proteger a privacidade dos participantes das pesquisas de biobancos e biorepositórios está ligada a uma série de outras preocupações, incluindo o compartilhamento de benefícios. É essencial entender que muitas pessoas que participam de um biobanco não vê sua doação como um "presente", mas participar com a expectativa de receber algo em troca (Kaufman et al., 2009; Gottweis et al., 2011). Idéias sobre o compartilhamento dos resultados assumem diferentes formas em diferentes países. Nos países em que o acesso ao sistema de saúde é percebida como difícil ou irregular, como na Alemanha ou na Grécia, os potenciais participantes nas pesquisas dos biobancos querem um *feedback* pessoal a partir da análise de seus materiais doados. Nos países onde as pessoas percebem o sistema de saúde como facilmente acessível, como na Finlândia, há expectativas mais generalizadas sobre o compartilhamento dos resultados, acreditando que o mesmo deva ocorrer caso seja benéfico para a sociedade e ajude no progresso da medicina (Gaskell et al., 2011).

Wolf e colaboradores (2012) conduziram um estudo retrospectivo principalmente sobre a descoberta de achados incidentais (IF) e sobre os resultados de pesquisas individuais (IRR) e o manejo de tais informações em três estágios de pesquisa em um sistema de pesquisa de biobancos. Inicialmente, na pesquisa inicial ou no local da coleta de amostras, os autores encontraram que os IF podem surgir principalmente pela verificação da elegibilidade dos dados, coleta de dados básicos para a pesquisa, revisando os registros médicos, produzindo dados além do objetivo proposto inicialmente, e achados de pleiotropia; já os IRR podem surgir nessa etapa através da análise dos dados em busca dos objetivos da pesquisa, ou podem acabar produzindo de significado clínico ou com outra importância. Na etapa de pesquisa e estabelecimento dos biobancos, os IF podem surgir da mesma forma como descrito na etapa anterior e além disso, através da execução de controle de qualidade nas amostras e nos dados de pesquisas já realizadas, e através de exames confirmatórios de algumas patologias; nesta etapa, os IRR surgem através da análise dos dados em busca dos objetivos da pesquisa, ou podem acabar produzindo de significado clínico ou com outra importância e através da análise de dados em pesquisas de descobertas já realizadas, produzindo resultados individuais de significado clínico ou outro. Já na etapa final ou na pesquisa secundária (é o caso dos biorepositórios), os IF podem ocorrer pela produção de dados além do objetivo proposto inicialmente, e achados de pleiotropia nas amostras. Os IRR surgem através da análise dos dados em busca dos objetivos da pesquisa,

ou podem acabar produzindo de significado clínico ou com outra importância e através da análise de dados em pesquisas de descobertas já realizadas, produzindo resultados individuais de significado clínico ou outro.

Uma outra razão pela qual os biobancos devem lidar com tais achados e manejar corretamente as consequências de tais achados e que os sistemas de investigação dos biobancos devem tornar claras as suas políticas de retorno de informações, é que um crescente corpo de pesquisa empírica sugere que muitas pessoas querem e até mesmo esperam para receber seus IF e IRR, especialmente se os pesquisadores encontrarem algo sério (Murphy et al., 2008). Assim, os indivíduos podem não apenas supor que lhes serão oferecidos IF e IRR; eles podem desejar tal retorno. Indivíduos que desejam seus resultados podem sentir que sua relação com os pesquisadores deva ser recíproca e que o retorno de informações de uma constatação grave deve ser uma questão de "cortesia comum" (Beskow e Dean, 2008). Beskow e Burke (2010) advertem que os estudos disponíveis não refletem a preferência dos participantes, mas o desejo evidente para IF e IRR entre muitos participantes sustenta a importância de esclarecer se as conclusões dos resultados serão compartilhadas aos participantes.

Apesar de todos os esforços relacionados à estruturação e estabelecimento de Biobancos, e dada sua importância para acompanhar o desenvolvimento biotecnológico mundial, a padronização das atividades, mesmo em nível internacional, ainda apresenta grande divergência, principalmente pelo fato de cada país possuir uma legislação específica para determinados aspectos trabalhados nos biobancos e biorepositórios. As principais dificuldades encontradas que justificam essa divergência, incluem as dificuldades logísticas individuais e regionais em biobancos de diferentes países, grande diversidade de protocolos utilizados por biobancos para coleta, transporte, armazenamento e processamento pré-analítico no mundo e dentro de cada país por serem diferentes em cada instituição; e a falta de coerência e consenso na coleta dos dados, registro de espécimes e padronização da normatização de uso das amostras depositadas em diferentes biobancos (Riegman et al., 2008; Rose, 2006; Ashton-Prolla et al., 2009).

Sendo assim, existem inúmeras variações na qualidade de amostras biológicas tanto dentro de um mesmo biobanco, quanto entre os mesmos em diferentes países. As divergências na qualidade dos materiais biológicos e do registro de dados clínicos muitas vezes dificultam a realização de estudos e pesquisas comparativas ou que utilizem vários dados de diferentes lugares, fundamentais em muitas das aplicações citadas anteriormente. Além disso não existe concordância e falta clareza na elaboração de normas para biobancos em diversos lugares, o

que torna o controle e fiscalização cada vez difícil, por ser regulado internamente (Vaught, 2006).

Ashton-Patrolla e colaboradores (2009), através de um levantamento do funcionamento dos principais biobancos no Brasil e no mundo, propõem uma forma de instituição de um biobanco local através das características, consideradas mais importantes, de quadros regulatórios existentes no Brasil, na Europa e na América do Norte na área de Biobancos. Na proposta, foram elaboradas as principais diretrizes e recomendações técnicas para coleta, transporte, processamento, armazenamento e resgate de materiais biológicos no âmbito do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Devido à possibilidade de armazenamento em biorepositórios foi necessário implementar um roteiro para certificação e controle de qualidade internos seguindo as normas nacionais e internacionais já estabelecidas. Este Programa de Certificação de Biobancos e Biorepositórios deverá ser validado e implantado internamente no HCPA e eventualmente disponibilizado para aplicação junto às demais instituições integrantes da Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Ministério da Saúde. Finalmente, foram elaboradas normas de confidencialidade e privacidade harmonizadas com a legislação vigente e com as recomendações nacionais e internacionais, através de um modelo institucional de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para coleta de material biológico destinado ao armazenamento em biobanco e biorepositórios.

No entanto, recentemente foram instituídas, no Brasil, normas nacionais para a implantação de biobancos e biorepositórios. A regulamentação do uso de materiais biológicos humanos foi aprovada em 2005 pelo CNS (Conselho Nacional de Saúde) através da Resolução CNS 347/05, a qual consolidou a ideia do uso de espécime humano para fins de investigações (Conselho Nacional de Saúde, 2010). Tal resolução abordava aspectos éticos de resoluções anteriores, porém, mesmo assim, continha algumas limitações. Então, em 2011, foi aprovada a Resolução CNS 441/11 e publicado as Diretrizes Nacionais para Biorepositórios e Biobancos (Conselho Nacional de Saúde, 2011). Em 2012, com a nova Resolução CNS 466/12, também foram determinados critérios para a aprovação de armazenamento de biomaterial (Conselho Nacional de Saúde, 2013).

Conforme a Resolução CNS 466/12, uma vez apresentados à aprovação, o biobanco terá sua aceitação através do CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa) e as pesquisas utilizando biorepositório poderão ser aceitas apenas pelo CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) de cada instituição (Conselho Nacional de Saúde, 2013).

Outros exemplos de projetos bem sucedidos que foram propostos no Brasil, incluem o “Projeto ELSA Brasil” (Pereira et al., 2013). O Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto

(ELSA-Brasil) é uma coorte prospectiva multicêntrica de funcionários públicos delineada para avaliar os determinantes das doenças crônicas, principalmente a doença cardiovascular e o diabetes tipo 2. O trabalho conseguiu demonstrar que vários outros problemas como questões políticas, orçamento, dificuldades e custos do processo de importação e aspectos burocráticos e legais para uso do orçamento do estudo, são certamente tão importantes quanto os aspectos técnicos na determinação final do sucesso ou do fracasso da implementação do biobanco.

Os principais determinantes da implementação do biobanco foram:

- Estocar diversos tipos de material biológico, considerando a quantidade de sangue a ser coletada de cada participante e os requisitos mínimos necessários em cada centro;
- Garantir as melhores condições de estocagem possíveis para as alíquotas dos participantes;
- Prover que cada centro fosse capaz de delinear e implementar suas próprias perguntas científicas para usar as amostras locais em cada centro;
- Garantir a implementação dos protocolos de controle de qualidade, aliquotagem, transporte, acompanhamento das amostras e a estocagem em longo prazo.

Tais determinantes, estão de acordo com as exigências da Resolução CNS 466/12 (Conselho Nacional de Saúde, 2013) que prevê um melhor manejo dos biobancos e birepositórios como este proposto no Projeto ELSA. Projetos como este, ajudam no desenvolvimento científico através da estocagem de materiais extremamente importantes para estudos futuros e para conhecimento de uma comunidade.

Marodin e colaboradores (2013), pensando nessa crescente necessidade de estabelecer padrões nacionais para a implantação de biobancos e biorrepositórios, propuseram a caracterização da construção participativa e democrática das Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, baseada nos princípios éticos da dignidade humana, da autonomia, da beneficência, da justiça e da precaução. No trabalho, os autores indentificaram instituições brasileiras que possuíam biobancos. Nesse mapeamento, observou-se que a maioria das instituições apresentava apenas biorrepositórios. Já o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Hospital AC Camargo mantinham biobancos adequadamente constituídos. Para a elaboração dessas diretrizes foram ponderadas as disposições internacionais e nacionais, como leis, declarações, normativas, resoluções e produções científicas que estão de acordo com o tema abordado. Além disso, houve reconhecimento das diferentes competências das instituições de pesquisa no Brasil, já que

muitas instituições possuem centros reguladores próprios, e em diversas instituições de saúde encontram-se repositórios de material biológico humano. Espera-se que o documento elaborado que caracteriza a instituição das Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, possibilite o fortalecimento de princípios bioéticos e legais nas pesquisas cujos materiais são adquiridos em biorrepositórios e biobancos, criando uma melhor padronização para a utilização destes materiais nas pesquisas e instituições do país para fins de desenvolvimento científico. Considerando o contexto internacional e especificamente a América Latina, nota-se que o Brasil foi um dos pioneiros na elaboração de um documento dessa magnitude, com finalidade de pesquisa.

Por outro lado, alguns aspectos da nova legislação ainda precisam ser aprimorados (como por exemplo, as questões que envolvem o retorno dos resultados da investigação e da distinção entre resultados relevantes e achados incidentais). Como reconhecido por outros países e diretrizes internacionais, esses regulamentos podem ter que ser adaptados para atenderem aos futuros avanços científicos e mudar a percepção pública, no entanto, eles refletem o atual estágio da atividade dos biobancos no Brasil. Espera-se que os conhecimentos adquiridos com a experiência da implantação destas diretrizes no Brasil, seja útil para o desenvolvimento de regulamentações nacionais dos biobancos em outros países da América Latina, e ainda, diretrizes para a Região das Américas (Morodin et al., 2012).

De uma maneira geral, a lógica de armazenar propositalmente o excedente de materiais biológicos utilizados em pesquisa é clara. No entanto, os detalhes práticos de coleta e utilização desses materiais apresentam desafios éticos significativos para pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa com seres humanos. É universalmente aceito que a compreensão e a tomada de decisão individual através do Consentimento Livre e Esclarecido são elementos-chave da investigação ética. Também o estrito cumprimento institucional com os regulamentos pode comprometer a compreensão do assunto e que a tomada de decisão autônoma pode ser influenciado por fatores não relacionados à pesquisa em si. Os benefícios de curto e longo prazo são ainda desconhecidos, pois dependem da pesquisa e da finalidade do biobanco e, sem dúvida, pode variar de coleção para coleção, tornando-se difícil avaliar as vantagens dos biorepositórios. Em resumo, a ética dos biorepositórios é complexo e precisa levar em conta algumas questões práticas que até ao momento ainda não foram muito estudadas (Roessler et al., 2015).

CONCLUSÃO

O estabelecimento de biobancos e biorepositórios no Brasil deve seguir os mais rígidos princípios éticos para que as pesquisas produzam resultados idôneos e confiáveis para sua utilização em outras publicações. É importante ressaltar a autonomia em relação à participação dos doadores das amostras através do Consentimento Livre e Esclarecido e o retorno e compartilhamento dos resultados devem ser concedidos a esses indivíduos caso solicitados. Além disso, a regulamentação jurídica e ética, junto aos órgãos governamentais, dos biobancos e biorepostirórios, tende a ser mais estruturada tanto no Brasil como no mundo, já que novas pesquisas são realizadas a cada dia, utilizando-se bancos de materiais biológicos para assim, contribuir com a evolução e desenvolvimento da ciência médica.

REFERÊNCIAS

Alonso MA, Iglesias FJA, Castelló JC, et al. Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica. *Revista Española de Salud Publica*. 2007; 81(2): 95-111.

Ashton-Prolla P, Clausell N, Fernandes MS, et al. Biobanco do hospital de clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre*. 2009; 29(1):74-9.

Baker M. Biorepositories: Building better biobanks. *Nature*. 2012; 486:141–146.

Beskow LM, Dean E. Informed consent for biorepositories: assessing prospective participants' understanding and opinions. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*. 2008;17:1440–1451.

Beskow LM, Burke W. Offering individual genetic research results: context matters. *Science Translational Medicine*. 2010; 2(38):38cm20.

Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução CNS n. 347 de 13 de janeiro de 2005. *Diário Oficial, Brasília, DF*. 2010 jun 26.

Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução CNS n. 441, de 12 de maio de 2011. *Diário Oficial, Brasília, DF*. 2011 Jul 18; 1:60.

Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução CNS n. 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial, Brasília, DF*. 2013 Jun 13; 1:59.

Gaskell G, Gottweis H. Biobanks need publicity. *Nature*. 2011; 471:159–71.

Gaskell G, Gottweis H, Starkbaum J, et al. Publics and Biobanks in Europe: Explaining Heterogeneity. *Life Science Governance Working Papers [Internet]*. 2011 [Acesso em 26 Apr 2015]. Disponível em: <http://www.researchgate.net>

Gottweis H, Gaskell G, Starkbaum J. Connecting the public with biobank research: reciprocity matters. *Nature Reviews: Genetics*. 2011; 12: 738-9.

Kaufman DJ, Murphy-Bollinger J, Scott J, et al. Public opinion about the importance of privacy in biobank research. *The American Journal of Human Genetics*. 2009; 85:643–54.

Lander ES. Initial impact of the sequencing of the Human genome. *Nature*. 2011; 470:187-96.

Lemke AA, Wolf WA, Hebert-Beirne J, et al. Public and biobank participant attitudes toward genetic research participation and data sharing. *Public Health Genomics*. 2010; 13:368–77.

Marko-Varga G, Baker MS, Boja ES, et al. Biorepository regulatory frameworks: building parallel resources that both promote scientific investigation and protect human subjects. *Journal of Proteome Research*. 2014; 13:5319-24.

Martínez JC, Briceño I, Hoys A, et al. Biobancos - Una estrategia exigente y esencial para la conservación de muestras biológicas. *Acta Médica Colombiana*. 2012; 37(3):158-62.

Marodin G, França P, Rocha JCC, et al. Biobanking for health research in Brazil: present challenges and future directions. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2012; 31(6):523-8.

Marodin G, Salgueiro JB, Motta ML, et al. Brazilian guidelines for biorepositories and biobanks of human biological material. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2013; 59(1):72-7.

Ministério da Saúde (BR). Portaria n. 2.201, de 14 de setembro de 2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. *Diário Oficial, Brasília, DF*. 2011 Sep 15; 1:40-42.

Murphy J, Scott J, Kaufman D, et al. Public expectations for return of results from large-cohort genetic research. *American Journal of Bioethics*. 2008;8(11):36–43.

Pereira DQ. Banco de dentes humanos no Brasil: revisão de literatura. *Revista ABENO*. 2012; 12(2):178-84.

Pinto SL, Silva SP, Barros LM, et al. Conhecimento Popular, Acadêmico e Profissional sobre Banco de Dentes Humanos. *Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada*, 2009; 9 (1):101-106.

Pires LAG, Cerveira J. A Bioética na Odontologia. *Stomatos*. 2003; 9(17):7-12.

Riegman PHJ, Morente MM, Betsou F, et al. Biobanking for better Healthcare. *Molecular Oncology*. 2008; 2(3): 213–22 .

Roessler BJ, Steneck NH, Conally L. The MICHR genomic DNA biolibrary: an empirical study of the ethics of biorepository development. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2015; 10(1):37-48.

Rose H. From hype to mothballs in four years: troubles in the development of large- scale DNA biobanks in Europe. *Journal of Community Genetics*. 2006; 9(3):184-9.

Souza YG, Greenspan JG. Biobanking Past, Present and Future: Responsibilities and Benefits. *AIDS*. 2013 Jan 28; 27(3): 303– 12.

Vaught JB. Biorepository and biospecimen science: a new focus for CEBP. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*. 2006; 15(9):572-3.

Wolf SM, Crock BN, Ness BV et al. Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets. *Genetics in medicine*. 2012; 14(4):361-84.

Zucco D, Kobe R, Fabre C, et al. Avaliação do nível de conhecimento dos acadêmicos do curso de Odontologia da UNIVILLE sobre a utilização de dentes extraídos na graduação e banco de dentes. *Revista Sul-Brasileira de Odontologia*. 2006; 3(1):54- 58.