

## **Conteúdo**

### **1. OBJETIVOS**

### **2. DEFINIÇÕES**

### **3. PROCEDIMENTOS**

## 1. Objetivos

A principal atividade da Instituto Brasileiro de Pesquisa em Câncer (IBPC) é conduzir estudos clínicos de câncer envolvendo Seres Humanos. Para garantir o respeito aos direitos e à integridade dos seres humanos que participam de estudos do IBPC, todas as pesquisas realizadas sob a tutela do IBPC obedecem os princípios expressados na Declaração de Helsinque (emendada pela 52ª Assembléia Médica Mundial, Edimburgo, Escócia, em outubro de 2000). Além das diretrizes da Declaração de Helsinque, a IBPC segue os princípios das Boas Práticas Clínicas da ICH (Conferência Internacional sobre Harmonização) (em setembro de 1997) que estabelece as bases para os padrões de conduta de pesquisa clínica seguidos pela IBPC, assim como quaisquer outros requisitos nacionais.

## 2. Definições

**GCP da ICH** – um padrão para preparo, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e geração de relatórios de estudos clínicos que oferecem garantia de que os dados e os resultados reportados sejam confiáveis e precisos, e que os direitos, a integridade e a confidencialidade dos indivíduos do estudo sejam preservados.

**Declaração de Helsinque** – contém padrões éticos para a condução de um estudo clínico (refere-se à ética de pesquisa clínica, de experiências com seres humanos, de consentimento e outras questões de ética médica).

## 3. Procedimentos

Em todos os estudos conduzidos sob a tutela do IBPC (como grupo de liderança ou de participação) o protocolo do estudo deve ser aprovado pelo Comitê de Revisão de Protocolos do IBPC assim como pelos Comitês de Ética locais ou nacionais de acordo com os regulamentos nacionais. O consentimento informado deve ser obtido e documentado por escrito (de acordo com os regulamentos nacionais) para cada paciente antes de ser registrado/randomizado num estudo. Uma cópia da aprovação do Comitê de Ética, a Folha de Informações do Paciente e o Consentimento Informado (PIS/IC) traduzidos, com data e versão especificadas, devem ser fornecidos à Central de Dados do IBPC antes que uma instituição seja autorizada a colocar pacientes num determinado estudo. Os protocolos especificam que a pesquisa deve ser conduzida de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque e deve proporcionar a quantidade mínima de informações a serem oferecidas ao paciente. O PIS/IC é traduzido para o idioma local e enviado para aprovação com o protocolo ao Comitê de Ética apropriado de acordo com os regulamentos nacionais.

O Conselho do IBPC delegou à Central de Dados do IBPC a responsabilidade de monitorar se as instituições cumprem com os procedimentos descritos acima. O Diretor da Central de Dados do IBPC tem autoridade plena para tomar as medidas corretivas apropriadas (incluindo o afastamento temporário da instituição do registro) sempre que houver suspeita do não cumprimento desses procedimentos. Serão seguidos os mesmos procedimentos que os usados atualmente pelos investigadores de alegações de falta de ética e/ou de fraudes. O Comitê de Ética central do IBPC será informado diretamente sobre quaisquer medidas corretivas tomadas pelo Diretor da Central de Dados.