

Política do IBPC para Pesquisa em Tecido POL015

Sumário

1. PRINCÍPIOS GERAIS DO IBPC PARA PESQUISA EM TECIDO

2. BANCO DE TUMORES DO IBPC

2.1. Introdução

2.1.1. Revisão da Histologia

2.1.2. Pesquisa Translacional

2.1.3. Finalidade do Banco de Tumores do IBPC

2.2. Definições

2.3. Objetivos do Banco de Tumores do IBPC

2.4. Responsabilidades

2.5. Utilização de Material

2.5.1. Para revisão / diagnóstico

2.5.2. Para Pesquisa Translacional

2.5.2.1. Prospectivo

2.5.2.2. Retrospectivo

2.5.2.2.1. Grupo do IBPC / instituto individual do IBPC requisitando material de seu próprio estudo

2.5.2.2.2. Grupo do IBPC / instituto individual do IBPC requisitando material de outro Grupo do IBPC

2.5.2.2.3. Solicitação de Instituto Acadêmico / Organização fora da estrutura do IBPC

2.5.2.2.4. Solicitação da Indústria Farmacêutica

2.5.3. Metodologia de Publicação / Política de Publicação para resultados de estudos paralelos relacionados a pesquisa translacional

2.5.4. Contratos e Documentos Legais

2.6. Ficha de Informações do Paciente – Consentimento Informado

3. LISTA DE ABREVIÇÕES

4. APÊNDICES E REFERÊNCIAS

1. Princípios Gerais do IBPC para Pesquisa em Tecido

OIBPC acredita que é possível desenvolver melhorias no tratamento do câncer não só através da realização de estudos com novas modalidades terapêuticas, mas também da realização de pesquisa científica básica.

A transformação de avanços recentes a respeito da compreensão da patologia molecular e celular do câncer em benefícios para os pacientes é uma das atividades realizadas pelos grupos do IBPC. É possível realizar pesquisa translacional a partir da coleta de tecido tumoral de pacientes registrados em estudos do IBPC.

A coleta de amostras de tumores e a pesquisa em tecidos podem ser feitas de forma prospectiva, acompanhando o estudo clínico, ou, de forma retrospectiva, depois do término do estudo clínico. Empresas farmacêuticas, ou mesmo grupos não afiliados ao IBPC, podem estar envolvidos, como parceiros, em pesquisas em tecidos, dependendo do estudo e do projeto de pesquisa translacional.

Entretanto, independente de onde e quando se realize a coleta de tecido e se faça a análise laboratorial, os princípios gerais da Política do IBPC para Pesquisa em Tecido deverão ser respeitados. Isso visa assegurar que os princípios científicos e éticos existentes na estrutura legal do IBPC sejam respeitados em todos os tipos de pesquisa realizados.

Sendo assim:

- ◇ no caso de coleta prospectiva de material , os pacientes deverão ser devidamente informados a respeito do projeto de pesquisa translacional
- ◇ nos casos em que o material já tenha sido coletado, mas não haja consentimento para utilização secundária do mesmo (pesquisas futuras), deverá se tentar, na medida do possível, re-contatar o paciente. Caso não seja possível re-contatar o paciente (ex.: o paciente faleceu, não participou do programa de *follow-up*), ainda será possível, entretanto, receber permissão do IBPC para a realização de projetos de pesquisa com a utilização desse material sob certas circunstâncias e condições (em alguns países, alguns regulamentos nacionais prevêem exceções para o uso de tecido armazenado) caso o projeto tenha sido submetido a um contínuo processo de revisão ética e científica.
 - ◇ Revisões éticas e científicas são obrigatórias antes da disponibilização de qualquer material para pesquisa (submissão ao Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional do IBPC e ao Conselho de Revisão Institucional do IBPC)
 - ◇ Depois que Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional do IBPC e o Conselho de Revisão Institucional do IBPC tiverem revisado o projeto, ele deverá ser submetido, para revisão, ao Conselho de Revisão Institucional / Comitê de Ética de onde o projeto se originou. Nos casos em que não haja tal Comitê de Ética, o projeto deverá ser submetido à apreciação de um ou dois Conselhos de Revisão Institucional externos pertencentes a instituições nas quais tenha havido coleta de material.
 - ◇ Quaisquer direitos de propriedade intelectual adquiridos através da utilização de amostras de tecido de pacientes registrados no IBPC deverão acarretar em compensação ao IBPC (veja 2.5.4 e 2.6)
 - ◇ As regras de publicação deverão ser respeitadas conforme a política do IBPC (veja 2.5.3)

2. Banco de Tumores do IBPC

2.1. Introdução

2.1.1. Revisão da Histologia

Os pacientes são incluídos em estudos clínicos do IBPC com base em diagnósticos patológicos (locais). O diagnóstico patológico final é baseado na revisão feita por um patologista que tenha experiência naquela doença específica. Isso visa não só uma garantia de qualidade, como também visa assegurar o nível de confiança no diagnóstico patológico.

2.1.2. Pesquisa Translacional

Estudos de pesquisa translacional são investigações clínico-laboratoriais integradas destinadas a melhorar a prevenção, o diagnóstico e/ou o tratamento de câncer. Esses estudos envolvem tanto investigações clínicas quanto laboratoriais ou investigações laboratoriais a respeito de material clínico coletados durante estudos clínicos. De forma geral, a pesquisa translacional é relacionada a uma doença determinada. Propostas criativas para estudos translacionais deverão emergir dos grupos do IBPC a partir da estimulação da colaboração multidisciplinar entre clínicos, patologistas e pesquisadores básicos.

O papel do patologista na pesquisa translacional é duplo: contribuir para que os patologistas envolvidos na pesquisa dos grupos do IBPC detenham o devido *background* (em cooperação com cientistas de outros grupos), e disponibilizar material (tumoral) para pesquisa. Dessa forma, patologistas de institutos que forneçam material estarão efetivamente envolvidos no processo de liberação de material para um determinado projeto de pesquisa translacional.

2.1.3. Finalidade do Banco de Tumores do IBPC

O Banco de Tumores foi criado com o objetivo de melhorar e harmonizar a revisão da histologia em estudos clínicos do IBPC oferecendo franco suporte logístico na coleta e armazenamento de blocos de parafina / lâminas, formas patológicas e imagens digitais.

O Banco de Tumores também dará suporte à pesquisa translacional no contexto de estudos do IBPC, possibilitando um rápido acesso a informações (via *website* do Banco de Tumores Virtual) e a tecidos tumorais necessários para estudos paralelos.

2.2. Definições

Pesquisa Translacional: Investigações clínico-laboratoriais integradas destinadas a melhorar a prevenção, o diagnóstico e/ou o tratamento de câncer. Esses estudos envolvem tanto investigações clínicas quanto laboratoriais, ou investigações laboratoriais a respeito de material clínico coletados durante estudos clínicos.

Banco de Tumores Real: Escritório do Banco de Tumores do IBPC, localizado na Central de Dados do IBPC em São Paulo. Lá são coletados e armazenados as lâminas e os blocos de parafina, relacionados a estudos do IBPC.

Banco de Tumores Virtual: Materiais e imagens e informações a respeito dos pacientes são armazenados em VISTA (banco de dados clínico do IBPC) e na base de dados do Banco de Tumores Virtual.

Revisão Patológica: É a revisão do diagnóstico local feito por um único patologista central e/ou uma junta de patologistas.

Pesquisador Translacional: É um cientista envolvido em um projeto de pesquisa laboratorial e que está interessado em obter material coletado em estudos clínicos do IBPC.

Digitalização: É a criação de imagens digitalizadas a partir de lâminas (ex.: utilizando uma câmera digital acoplada a um microscópio)

2.3. Objetivos do Banco de Tumores do IBPC

Os objetivos do Banco de Tumores são:

1. Melhorar e harmonizar a revisão da histologia nos estudos clínicos do IBPC (utilizando a telepatologia). O diagrama abaixo mostra de que maneira é realizado o fluxo de material (lâminas / blocos de parafina), formas e imagens no processo de revisão dos estudos do IBPC que contam com o suporte do Banco de Tumores do IBPC.
2. Facilitar a pesquisa translacional no contexto de estudos do IBPC, oferecendo rápido acesso aos tecidos tumorais necessários aos estudos paralelos (através da utilização de ferramenta de busca *on-line*). O diagrama abaixo ilustra a comunicação e o fluxo de informação e material entre as entidades envolvidas em pesquisa translacional que envolva o Banco de Tumores do IBPC:

Detalhes a respeito das regras e processos envolvidos no diagrama acima se encontram mais detalhadamente explicadas na seção 2.5.2.

Para que esses objetivos sejam alcançados, as seguintes atividades serão realizadas:

- ◇ coleta e armazenamento centralizado de blocos de parafina / lâminas (banco de tumores real)
 - ◇ coleta de formulários patológicos (banco de tumores virtual)
 - ◇ coleta de informações relacionadas a material (coleta descentralizada de blocos de parafina, lâminas e material congelado) (banco de tumores virtual)
 - ◇ coleta *on-line* de imagens digitais (banco de tumores virtual)
 - ◇ desenvolvimento de um *website* do Banco de Tumores Virtual *on-line* onde os patologistas e pesquisadores possam:
 - ◇ acessar as informações a respeito de diagnósticos locais e de revisão, local da doença, etc.
 - ◇ acessar as informações a respeito do material (corantes, tipo de tumor, fixação, localização atual, etc.)
 - ◇ acessar as imagens digitais (visão geral [baixa ampliação] e representativa [alta ampliação])
 - ◇ fazer o *upload* de imagens digitais e diagnósticos *on-line* para o caso do paciente (recurso para os patologistas envolvidos em estudos específicos)
- Experiências provenientes da fase piloto servirão de base para a total implementação em estudos do IBPC como um todo.

2.4. Responsabilidades

Comitê Executivo do Banco de Tumores do IBPC

O Banco de Tumores do IBPC é administrado pelo Comitê Executivo do Banco de Tumores do IBPC. Esse comitê é composto por membros da Central de Dados do IBPC e pelo grupo de Patologia do IBPC:

- ◇ Administrador do Banco de Tumores do IBPC
- ◇ Coordenador do Banco de Tumores do IBPC
- ◇ Presidente do grupo de Patologia do IBPC
- ◇ Presidente do Banco de Tumores do IBPC
- ◇ Presidente do subcomitê de Telemática do Grupo de Patologia do IBPC

O comitê se reúne uma vez por mês em teleconferência para discutir o progresso da fase piloto e as próximas ações necessárias para seu desenvolvimento.

Apoio externo ao Projeto do Banco de Tumores

- ◇ Comitê Executivo do IBPC
- ◇ Comitê de Revisão de Protocolo do IBPC
- ◇ Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional do IBPC
- ◇ Conselho de Revisão Institucional do IBPC
- ◇ Presidente da Divisão de Pesquisa Laboratorial do IBPC
- ◇ Representantes da unidade de Tecnologia da Informação do IBPC
- ◇ Conselheiro Legal da Central de Dados do IBPC

2.5. Utilização de Material

2.5.1. Para revisão / diagnóstico

Enquanto os pacientes estiverem sendo randomizados para os estudos clínicos, será feita uma solicitação pelo Escritório do Banco de Tumores do IBPC para que o patologista local envie o material (blocos de parafina / lâminas), o formulário patológico local completo e o relatório patológico institucional para o Escritório do Banco de Tumores do IBPC em São Paulo.

Esses formulários e o material são, então, enviados para o patologista de referência / revisor do estudo.

Caso seja realizada uma revisão por uma junta dentro do estudo, o Escritório do Banco de Tumores do IBPC entrará em contato com os membros e os instruirá a usar o *website* do Banco de Tumores Virtual para revisar o caso do paciente e suas imagens e submeter seus diagnósticos. O material (blocos de parafina / lâminas) será armazenado, permanentemente, no Escritório do Banco de Tumores do IBPC, a não ser que o patologista local tenha solicitado, de forma específica, a devolução de parte do, ou de todo o material. Se for esse o caso, todo o material requisitado será enviado de volta para o patologista local.

Assim que a revisão patológica estiver finalizada para o caso do paciente, o Escritório do Banco de Tumores do IBPC distribuirá, para todos os patologistas envolvidos na revisão do caso do paciente, uma cópia de todos os formulários patológicos de revisão.

2.5.2. Para Pesquisa Translacional

2.5.2.1. Prospectiva

A descrição de pesquisa translacional e o tipo de material necessário para pesquisa translacional para o estudo poderão ser encontrados no protocolo aprovado pelo Comitê de Revisão de Protocolo / Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional. O Escritório do Banco de Tumores do IBPC enviará o material necessário (blocos de parafina / lâminas) para a pesquisa translacional do estudo para o laboratório que estiver realizando a pesquisa translacional.

No caso de distribuição de material congelado (ele nunca é armazenado no Escritório do Banco de Tumores do IBPC), isso será avaliado e discutido, caso a caso, entre o Escritório do Banco de Tumores do IBPC e o Grupo, levando-se em consideração a situação financeira, a organização logística e os cronogramas.

O Escritório do Banco de Tumores do IBPC será responsável por reaver o material que não tiver sido utilizado, buscando-o no laboratório que estiver realizando a pesquisa translacional.

2.5.2.2. Retrospectiva

2.5.2.2.1. Grupo do IBPC / instituto individual do IBPC requisitando material de seu próprio estudo

O cientista responsável (como mencionado no protocolo) enviará o projeto completo com uma lista do material solicitado ao Escritório do Banco de Tumores do IBPC. O Escritório do Banco de Tumores do IBPC, então, o encaminhará para o Comitê Executivo do Banco de Tumores do IBPC, para o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional e para o Conselho de Revisão Institucional do IBPC.

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional desempenhará uma função consultiva especialmente relacionada a questões científicas. O Conselho de Revisão Institucional estará envolvido na aprovação dos aspectos éticos e dará a aprovação final ao projeto.

Depois da aprovação, o Escritório do Banco de Tumores do IBPC enviará o material (no caso de blocos de parafina / lâminas armazenados no Escritório do Banco de Tumores do IBPC) ou entrará em contato com a instituição relevante onde o respectivo material esteja armazenado (blocos de parafina / lâminas de vidro e tecido congelado armazenados localmente). Este último será enviado, diretamente, para o laboratório responsável pela pesquisa translacional do estudo. O Administrador do Banco de Tumores do IBPC receberá uma cópia do formulário de material que é enviado e devolvido juntamente com o material armazenado localmente.

No caso de haver discordâncias a respeito da aprovação do projeto e utilização de material, o Comitê Executivo do IBPC mediará a discussão entre o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, o Conselho de Revisão Institucional e o cientista responsável.

2.5.2.2.2. Grupo do IBPC / instituto individual do IBPC requisitando material de outro grupo do IBPC

O cientista responsável (como mencionado no protocolo) enviará o protocolo completo com uma lista do material solicitado ao Escritório do Banco de Tumores do IBPC. O Escritório do Banco de Tumores do IBPC, então, o encaminhará para o Comitê Executivo do Banco de Tumores do IBPC, para o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, para o Conselho de Revisão Institucional do IBPC e para o presidente do grupo do qual o material se originou. O presidente(s) do(s) grupo(s) deverá aprovar a liberação do material.

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional desempenhará uma função consultiva especialmente relacionada a questões científicas. O Conselho de Revisão Institucional estará envolvido na aprovação dos aspectos éticos e dará a aprovação final ao projeto.

Depois da aprovação, o Escritório do Banco de Tumores do IBPC enviará o material (no caso de blocos de parafina / lâminas armazenados no Escritório do Banco de Tumores do IBPC) ou entrará em contato com a instituição relevante onde o respectivo material esteja armazenado (blocos de parafina / lâminas de vidro e tecido congelado armazenados localmente). Este último será enviado, diretamente, para o laboratório responsável pela pesquisa translacional do estudo. O Administrador do Banco de Tumores do IBPC receberá uma cópia do formulário de material que é enviado e devolvido juntamente com o material armazenado localmente.

No caso de haver discordâncias a respeito da aprovação do projeto e utilização de material, o Comitê Executivo do IBPC mediará a discussão entre o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, o Conselho de Revisão Institucional, o(s) presidente(s) do(s) grupo(s) e o cientista responsável.

2.5.2.2.3. Solicitação de Instituto Acadêmico / Organização fora da estrutura do IBPC

Instituições acadêmicas / organizações poderão solicitar acesso a amostras de tecido para seus trabalhos de pesquisa. Nessas situações, elas poderão aproveitar a oportunidade de utilizar amostras de tecido do Banco de Tumores do IBPC conforme o acordo aprovado / contrato descrito em 2.5.4.

O cientista responsável (como mencionado no projeto) enviará o protocolo completo para o Escritório do Banco de Tumores do IBPC. O Escritório do Banco de Tumores do IBPC, então, o encaminhará para o Comitê Executivo do Banco de Tumores do IBPC, para o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, para o Conselho de Revisão Institucional do IBPC e para o presidente do grupo do qual o material se originou. O presidente(s) do(s) grupo(s) deverá aprovar a liberação do material.

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional desempenhará uma função consultiva especialmente relacionada a questões científicas. O Conselho de Revisão Institucional estará envolvido na aprovação dos aspectos éticos e dará a aprovação final ao projeto.

Depois da aprovação, o Escritório do Banco de Tumores do IBPC enviará o material (no caso de blocos de parafina / lâminas armazenados no Escritório do Banco de Tumores do IBPC) ou entrará em contato com a instituição relevante onde o respectivo material esteja armazenado (blocos de parafina / lâminas de vidro e tecido congelado armazenados localmente). Este último será enviado, diretamente, para o laboratório responsável pela pesquisa translacional do estudo. O Administrador do Banco de Tumores do IBPC receberá uma cópia do formulário de material que é enviado e devolvido juntamente com o material armazenado localmente.

No caso de haver discordâncias a respeito da aprovação do projeto e utilização de material, o Comitê Executivo do IBPC mediará a discussão entre o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, o Conselho de Revisão Institucional, o(s) presidente(s) do(s) grupo(s) e o cientista responsável.

2.5.2.2.4. Solicitação da Indústria Farmacêutica

Empresas farmacêuticas poderão desejar realizar pesquisas com tecidos para fundamentar o desenvolvimento de suas drogas e o processo de registro dentro da estrutura de cooperação com o IBPC.

O cientista responsável (como mencionado no projeto) enviará o protocolo completo para o Escritório do Banco de Tumores do IBPC. O Escritório do Banco de Tumores do IBPC, então, o encaminhará para o Comitê Executivo do Banco de Tumores do IBPC, para o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, para o Conselho de Revisão Institucional do IBPC e para o presidente do grupo do qual o material se originou. O presidente(s) do(s) grupo(s) deverá aprovar a liberação do material.

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional desempenhará uma função consultiva especialmente relacionada a questões científicas. O Conselho de Revisão Institucional estará envolvido na aprovação dos aspectos éticos e dará a aprovação final ao projeto.

Depois da aprovação, o Escritório do Banco de Tumores do IBPC enviará o material (no caso de blocos de parafina / lâminas armazenados no Escritório do Banco de Tumores do IBPC) ou entrará em contato com a instituição relevante onde o respectivo material esteja armazenado (blocos de parafina / lâminas de vidro e tecido congelado armazenados localmente). Este último será enviado, diretamente, para o laboratório responsável pela pesquisa translacional do estudo. O Administrador do Banco de Tumores do IBPC receberá uma cópia do formulário de material que é enviado e devolvido juntamente com o material armazenado localmente.

2.5.3. Metodologia de Publicação / Política de Publicação para resultados de estudos paralelos relacionados a pesquisa translacional

Os resultados de estudos paralelos relacionados a pesquisa translacional poderão ser publicados ou apresentados à comunidade médica antes do final do estudo e da publicação do objetivo primário (resultados finais) do estudo, contanto que os dados relacionados a esses estudos paralelos estejam amadurecidos e desde que não haja relação direta entre esses resultados e o objetivo primário do estudo.

Tais publicações deverão ser revisadas, autorizadas e aprovadas pelo estatístico e pelos médicos coordenadores responsáveis pelo estudo, pelo presidente do grupo e pelo coordenador do estudo (ao longo do qual o material tenha sido coletado).

A lista de autores deverá ser elaborada no início do projeto / estudo paralelo de forma a evitar conflitos desnecessários.

O grupo do IBPC responsável pela transferência de dados deverá ser mencionado de forma clara na lista de agradecimentos e deverá ser feita referência aos estudos do IBPC com a utilização de seu número e título oficiais.

A inclusão de patologistas (que tenham fornecido material para a pesquisa) e representantes da Central de Dados do IBPC como co-autores deverá ser discutida para cada projeto, caso a caso, levando-se em consideração a extensão de seu envolvimento com o projeto.

2.5.4. Contratos e Documentos Legais

Para todos os tipos de pesquisa translacional, deverá se criar um contrato para cada projeto, seja ele entre laboratórios acadêmicos ou empresas farmacêuticas.

Esse contrato tratará de condições específicas para utilização de material e de resultados provenientes desta pesquisa (benefícios, patentes e qualquer registro possível de droga).

Esse contrato garantirá a devida compensação a ser feita à pesquisa do IBPC por quaisquer direitos de propriedade intelectual adquiridos. Quaisquer direitos de propriedade intelectual deverão ser discutidos com o Comitê Executivo do IBPC, caso a caso.

2.6. Ficha de Informações do Paciente – Consentimento Informado

Os pacientes deverão receber informações completas e adequadas no que diz respeito ao projeto de pesquisa translacional (objetivos, armazenamento, proteção a dados, aspectos voluntários, sistema de aprovação, etc.). Isso é obrigatório para que se possa agir de acordo com altos padrões éticos no âmbito dos estudos clínicos do IBPC (Declaração de Helsinque, GCP/ICH, leis nacionais e futura Diretriz Brasileira sobre estudos clínicos).

Sendo assim, o IBPC prevê modelos padronizados de Ficha de Informações do Paciente:

◇ no caso de projeto de pesquisa translacional que seja parte opcional de um estudo clínico prospectivo, o paciente consentirá na realização do estudo clínico e, em um formulário de consentimento separado, na realização de pesquisa translacional em tecido (material biológico)

◇ no caso de projeto de pesquisa translacional que seja parte obrigatória de um estudo clínico prospectivo, o paciente consentirá conjuntamente na realização do estudo clínico e da pesquisa translacional em tecido (material biológico). Nos casos em que o material já tenha sido coletado localmente, mas não haja consentimento para utilização secundária do material (pesquisas futuras), deverá se tentar, na medida do possível, re-contatar o paciente. Caso não seja possível re-contatar o paciente (ex.: o paciente faleceu, não participou do programa de *follow-up*), ainda será possível, entretanto, receber permissão do IBPC para a realização de projetos de pesquisa com a utilização desse material sob certas circunstâncias e condições (em alguns países, alguns regulamentos nacionais prevêem exceções para o uso de tecido armazenado) caso o projeto tenha sido submetido a um contínuo processo de revisão ética e científica.

Não se pode excluir que resultados obtidos através da utilização de material biológico de pacientes podem acarretar na aquisição de direitos de propriedade intelectual por parte do IBPC. Os pacientes não receberão qualquer retorno financeiro. Caso haja algum retorno financeiro para o IBPC, ele será reinvestido única e exclusivamente em pesquisa sobre o câncer para melhorar a qualidade de seu tratamento.