

Carta Circular nº. 011/2012/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 12 de janeiro de 2012.

Assunto: Comunicado sobre estudos farmacogenéticos no Brasil.

Senhores (as) Coordenadores (as),

- 1. Considerando a importância da realização dos estudos farmacogenéticos no Brasil, dada a constituição genética diversificada e peculiar da população brasileira, e tendo em vista a proteção do sujeito de pesquisa, a Plenária da CONEP elaborou as seguintes orientações aos pesquisadores que atuam ou venham atuar nessa área de investigação:
  - Os projetos de pesquisa que envolverem genes relacionados com as vias metabólicas de fármacos já comercializados ou sob investigação (por exemplo, envolvidos com a biodistribuição, eficácia e/ou efeitos adversos) devem elencar as famílias dos genes a serem investigados, citando os genes e/ou loci específicos que efetivamente serão analisados, devendo constar o compromisso de, se outros genes vierem a ser estudados, pertencerem à mesma família.
  - Deve-se garantir o direito ao fornecimento dos dados obtidos no estudo ao sujeito de pesquisa. Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, se assim desejar, a qualquer momento. O Pesquisador Responsável ou outro profissional capacitado para a função deve informar os resultados e prestar aconselhamento, quando aplicável, esclarecendo as implicações atuais e potenciais ao sujeito de pesquisa e seus relacionados.
  - No TCLE devem ser indicadas as famílias de genes a serem pesquisados e as respectivas funções (reconhecidas ou pressupostas) destes, não sendo necessária a citação de cada gene e/ou loci no documento.

Atenciosamente,

Gysélle Saddi Tannous

Coordenadora da CONEP/CNS/MS