

eP2520**Biobanco HCPA: relato da experiência dos primeiros passos**

Joíza Lins Camargo; Mariana Rodrigues Botton; Mariana do Amaral Ubatuba; Fernanda Sales Luiz Vianna; Cristina Dickie de Castilhos; Marcia Santana Fernandes; Michael Everton Andrades; Patricia Ashton Prolla; Ursula da Silveira Matte
HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Introdução: Um Biobanco é uma coleção finita de material biológico e informações associadas, armazenada sem vinculação a um projeto de pesquisa definido. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre possui um projeto institucional de Biobanco, coordenado pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, com o apoio do Serviço de Pesquisa Experimental. Para tanto, o HCPA constituiu uma equipe multidisciplinar para implementar o Biobanco HCPA, aprovado pela CONEP em maio de 2017. **Objetivo:** Descrever a logística e os processos do Biobanco HCPA. **Métodos:** Relato de experiência na implementação no Biobanco HCPA. O Biobanco HCPA está estruturado como um conjunto de coleções de material biológico e informações associadas, sendo que cada coleção representa uma condição clínica (uma doença ou uma característica). O tamanho e as características de cada coleção serão definidos por pesquisadores da área. Após identificação de potenciais doadores, eles são convidados a participar do Biobanco e assinam TCLE específico. **Resultados:** Até o momento existem 2 projetos vinculados às coleções do Biobanco, ambos aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa e Comitê Gestor do Biobanco do HCPA: uma coleção de indivíduos doadores de sangue que constitui a coleção de Controles e a coleção Mutographs que inclui tecido tumoral, tecido normal, plasma, soro e DNA de pacientes com diferentes tipos de câncer. Os dados e informações associados a cada doador são registrados em um banco de dados específico e uma solicitação de coleta para amostra de Biobanco é gerada no AGHuse. Após a coleta, a equipe do Biobanco faz o preparo e fracionamento das amostras em criotubos específicos. Os procedimentos de coleta e armazenamento foram padronizados pela equipe do Biobanco e incluem amostras de soro, plasma, DNA e tecido, todas congeladas a -80 °C. A codificação das amostras é realizada por código de barras, utilizando um sistema de 09 dígitos. Cada amostra armazenada é identificada por um número único, que garante a proteção das informações dos participantes e permite a localização rápida e segura dos tubos. **Conclusões:** As coleções atuais servem como modelo para a padronização dos procedimentos. Ainda é preciso definir os critérios de utilização das amostras e autorias. Em breve, a comunidade interna será consultada sobre novas coleções. A disponibilidade de amostras e informações armazenadas no Biobanco HCPA à disposição dos pesquisadores, reduzirá o tempo e os custos associados a pesquisas específicas.

eP3118**Consentimento, confiança e vulnerabilidade**

Ingrid dos Santos Wasem; Louise Camargo de Mendonça; Bruna da Silva Conter; José Roberto Goldim
HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

O consentimento informado é um processo que cria uma relação entre a pessoa que se dispõe a participar da pesquisa e o pesquisador, gerando assim obrigações morais que refletem no campo do Direito. O termo de consentimento informado possui quatro elementos para se tornar válido: fornecimento de informações, compreensão, voluntariedade, e consentimento propriamente dito. Assim, passa a ser um processo e não somente um evento na pesquisa que será realizada. Além dos elementos de validade, existem oito elementos basilares para o consentimento informado, são eles: a informação dos dados da pesquisa, como objetivo, tempo de participação e tipos de experimentos que serão realizados; possíveis riscos e desconfortos; benefícios; alternativas à pesquisa; confidencialidade; compensação em caso de danos; e voluntariedade e possibilidade de abandono da participação sem restrições e/ou consequências. Desta maneira, objetiva-se com o estudo analisar o grau de confiança dos pacientes hospitalizados nas equipes assistenciais que com eles interagem. E para tanto, foi analisada uma amostragem com 27 participantes (masculinos e femininos) de projetos de pesquisa clínica patrocinada da Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por aplicação de questionário e entrevista, colhidos como objeto de uma pesquisa de mestrado. Como resultado encontrou-se um nível médio alto de confiança dos participantes em relação ao hospital e aos médicos envolvidos direta ou indiretamente na pesquisa, sendo todos os valores muito próximos e todos acima de 95% e a mediana de todos foi de 100%.

eP3121**Repercussões judiciais do processo de consentimento em pesquisa clínica**

Ingrid dos Santos Wasem; Márcia Santana Fernandes; José Roberto Goldim
HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

O consentimento informado é um processo que cria uma relação entre o pesquisador e aquele que será pesquisado gerando obrigações morais que refletem no campo do Direito. O termo de consentimento informado possui quatro elementos para se tornar válido: fornecimento de informações, compreensão, voluntariedade e autorização. Assim, a sua obtenção passa a ser um processo e não somente um evento na pesquisa que será realizada. Além dos elementos de validade, existem oito elementos basilares para o consentimento informado, são eles: a informação dos dados da pesquisa, como objetivo, tempo de participação e tipos de experimentos que serão realizados; possíveis riscos e desconfortos; benefícios; alternativas à pesquisa; confidencialidade; compensação em caso de danos; e voluntariedade e possibilidade de abandono da participação sem restrições e/ou consequências. O objetivo deste estudo é analisar como o tema consentimento em pesquisa clínica vem sendo tratado pelos Tribunais de Justiça. E para tanto, será realizada pesquisa documental, doutrinária e jurisprudencial para que possa ser averiguado em que sentido as decisões vem sendo tomadas. Os resultados preliminares obtidos junto ao Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul permitiram identificar três decisões envolvendo consentimento informado e pesquisa clínica. Todas estas decisões são anteriores a cinco anos. Em todas estas decisões não houve a responsabilização nem do pesquisador nem da instituição de pesquisa. A continuidade do levantamento nos demais estados permitirá um panorama da repercussão judicial do uso do consentimento informado em pesquisa clínica.