

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta Circular nº 041/2015/CONEP/CNS/MS

Brasília, 27 de março de 2015.

Assunto: **Orientações aos pesquisadores e comitês de ética em pesquisa acerca do item V.1.a da Resolução CNS nº 340 de 2004.**

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa,

1. Considerando:
 - a) O item V.1.a da Resolução CNS nº 340 de 2004, que orienta que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve conter “*explicitação clara dos exames e testes que serão realizados, indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do sujeito da pesquisa*”;
 - b) A evolução tecnológica na área da biologia molecular desde a publicação da Resolução CNS nº 340 de 2004, **com a possibilidade da análise** de todo o genoma humano, todos os seus genes e seus transcritos;
 - c) Ser inviável, do ponto de vista prático, listar centenas ou milhares de genes no TCLE;
 - d) Que uma extensa lista de segmentos/genes no TCLE, além de pouca informativa, dificulta a compreensão do estudo pelo participante de pesquisa e;
 - e) Que as orientações contidas na Carta Circular nº 011/2012/CONEP/CNS/GB/MS (“*Comunicado sobre estudos farmacogenéticos no Brasil*”), de 12 de janeiro de 2012, permanecem com efeito.
2. A CONEP faz as seguintes orientações acerca do TCLE em pesquisas que envolvam a área de Genética Humana:
 - a) **O pesquisador poderá descrever** os genes estudados de forma agrupada segundo funcionalidade ou efeito (exemplo: genes relacionados ao aparecimento do câncer,

SEPN 510 NORTE, BLOCO “A”, 1º SUBSOLO, Ed. Ex-INAN, Unidade II – Ministério da Saúde – 70.750-521
Brasília / DF Telefones: (061) 3315-5878/ 5879 - e-mail: conep@saude.gov.br

1a

inflamação, morte celular, resposta ao tratamento, etc.), não sendo necessário listá-los individualmente;

- b) No caso dos estudos que envolvam estudo genético em larga escala (por exemplo, sequenciamento completo do genoma ou do exoma), não sendo viável o agrupamento supracitado, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa.

Atenciosamente,



JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA CONEP/CNS/MS

Anexo ao Of. Circ. 047/2015.