todos os esclarecimentos a essa CPI, e o tema fundamental nosso é no sentido de esclarecermos o motivo que as pesquisas não realizadas para liberação da substância fosfoetanolamina, produzidas por cientistas do campus da USP de São Carlos. E, a senhora foi indicada como um membro da Comissão da auditoria externa, junto a pesquisa e, ela obedeceu a um protocolo feito pelo ICESP, e, esse protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética Médico e depois aprovado pela ANVISA dentro dos seus parâmetros. E, a informação que tivemos é que deveriam ser estudados dez tipos de tumores, dez tipos de cânceres diferentes, e que cada tipo deveria ter 21 pessoas objeto de pesquisa naquele modo. E, essas pessoas seriam analisadas em estágio inicial, intermediário, em estágio chamado compassivo, que é o nome que substitui o terminal, e, aqueles modelos também chamados de placebos. Ou seja, que você não daria a substância, daria uma pílula de açúcar ou farinha para que ela também testasse os efeitos psicológicos, e esse total de pessoas seriam 21 estudadas por módulo. E os relatórios que vimos divulgados pela imprensa e pelo próprio ICESP, foram relatórios que diziam que foram pesquisados 78 pessoas em torno de 4 de cinco ou seis modalidades de tumores, e, que não apresentaram nenhum resultado. Então, a pergunta que eu faço a senhora, e, depois a senhora vai responder aos outros deputados, mas, a pergunta é a seguinte: “se, o protocolo de pesquisa assinado, aprovado pelo Conselho de Ética Médico e depois pela ANVISA, se esse protocolo foi rigidamente cumprido e cientificamente executado”. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Bom, em primeiro lugar eu queria fazer algumas correções no que diz respeito a dois grupos, um estudando a substância e outro utilizando o placebo, e o protocolo não foi desenhado nesses moldes, não tínhamos um grupo de controle, e, um grupo fazendo o uso de placebo. E, o protocolo foi feito exclusivamente com a fosfoetanolamina. E, segundo, que assim, os pacientes que eram eleitos para fazerem parte da pesquisa, eles deveriam estar em uma condição chamada paliativa, e o que é essa condição? São pacientes que já não dispõem mais de nenhuma alternativa terapêutica de cura para a medicina convencional, então, pacientes que já foram tratados com todos os protocolos disponíveis para aquela modalidade de enfermidade, para aquela neoplasia, e que nenhum dos tratamentos de cura preconizados para aquela neoplasia surtiu efeito, e, então nós denominamos que esse paciente é paliativo. E, então eram esses os pacientes que deveriam compor a pesquisa visto que em termos de ética médica se um paciente ainda tem uma possibilidade de tratamento com algum protocolo convencional, ele não deve abrir mão desse protocolo para participar de um protocolo experimental. E, então só para corrigir algumas falas que foram colocadas e que foram equivocadas. A sua pergunta é se o protocolo que foi desenhado foi cumprido, é isso? O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB – É, só uma correção, então o protocolo não previu que a senhora iria testar em pacientes nas diversas etapas, somente os paliativos. Os paliativos chamamos de compassivos, aqueles que são ditos terminais, é isso? A SRA. BERNARDETE CIOFFI – É, na verdade, o uso compassivo de medicamentos experimentais é uma deliberação através de da RDC 38 da ANVISA, que é feita justamente para pacientes paliativos, que não tem outras opções de tratamentos. E, realmente o protocolo, na verdade, ele foi desenhado dentro dos padrões de ética médica, e a ética médica manda que se eu tenho alguma possibilidade de tratar algum 5 paciente com resultados de cura em um protocolo já consagrado, eu não devo submeter esse paciente a um protocolo experimental. E, a própria RDC 38 da ANVISA preconiza isso, então, os critérios de elegibilidade dos voluntários se baseava principalmente nisso, que o voluntário não tivesse outro tratamento preconizado para a cura da medicina convencional, isso é praticado em praticamente todos os testes clínicos. O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB – Desculpa, só mais um

esclarecimento também, já que então o protocolo previu que seriam testadas pessoas já paliativas ou compassivas, já que previu isso, há um conhecimento médico que como a fosfoetanolamina atua no sistema imunológico das pessoas, e, há um conhecimento de que a quimioterapia e a própria radioterapia afetam profundamente o sistema imunológico das pessoas, e sabe-se que a maioria das pessoas que já passou por esses tratamentos, o seu sistema imunológico não responde. E, então existe um exame que é feito, chamado de exame de rigidez, e ele no paciente compassivo é testado no sentido de sabermos se ele pelo teste de rigidez estaria propenso ao seu sistema imunológico responder ao estímulo. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Eu até gostaria que o Dr. Durvanei Maria que é também é auditor dos testes e vai ser convocado para esse CPI, e eu até gostaria que o senhor refizesse também na oportunidade essa questão para o Dr. Durvanei, porque como biomédico e estudioso, e doutor dos principais trabalhos de pesquisa sobre fosfoetanolamina, ele vai ter muito mais condição técnica de explicar isso, mas, o fato é que a fosfoetanolamina ela atua na célula independente do sistema imunológico. E, ocorre que como ela provoca um fenômeno chamado apoptose, que é um fenômeno de morte natural da célula, e toda vez que uma célula morre o sistema imunológico trata de limpar o organismo dessa célula que morreu, seja por necrose, como é o caso da quimioterapia, ou seja, por apoptose como é o caso da fosfoetanolamina, por vias indiretas ela acaba estimulando o sistema imunológico. E, ocorre que, na verdade, o que mais observamos não é tanto a necessidade de o sistema imunológico estar ativo porque se fosse assim, os exames in vitro que são feitos em células em laboratórios, em lâminas, eles não teriam demonstrado nenhuma efetividade, o que, hoje realmente constatamos, é que, pacientes tratados com quimioterapia tem uma redução na vilosidade intestinal que é onde ocorre a absorção de tudo que se ingere. 6 E, vilosidade é um sistema, e micro vilosidades são um sistema que reveste a parede do nosso intestino e é responsável pela captação dos nutrientes de tudo que é ingerido, e, como a fosfo foi administrada via oral, em pacientes que já tinham sido submetidos a pelo menos dois protocolos de quimioterapia, e isso era a base para a elegibilidade do paciente, a probabilidade desse paciente estar com uma vilosidade intestinal muito combalida, muito prejudicada, fez com que muito provavelmente não chegasse a célula tumoral a quantidade necessária de fosfoetanolamina por incapacidade de o intestino absorver, e isso é um fato. O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB – Obrigado. Eu passo a palavra agora ao deputado Ricardo Madalena. O SR. RICARDO MADALENA – PR – Cumprimentar a todos os pares, e a senhora Bernadete, eu gostaria de saber... O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB – ... Pela ordem, deputado, comunicar a presença do deputado Wellington Moura, também membro dessa Comissão, e do deputado Márcio Camargo também. Obrigado. O SR. RICARDO MADALENA – PR – Gostaria primeira pergunta, em saber se a senhora poderia descrever para essa Comissão como são os trabalhos que os auditores dos testes clínicos do ICESP, com relação a fosfoetanolamina, desenvolvem e como foram desenvolvidos esses testes. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Bom, uma coisa é o que é o trabalho de uma auditora, e outra coisa é o trabalho que nós desenvolvemos dentro do ICESP, eu diria que a única coisa que eles têm em comum é o título. Porque realmente não tivemos nenhuma oportunidade de exercer a nossa função como deveria ser feito. O SR. RICARDO MADALENA – PR – Não foi exercida a função de auditores, que é isso que vocês estavam lá para exercer essa função. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Veja, o trabalho de auditoria, deputado... 7 O SR. RICARDO MADALENA – PR – ... Pois não. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Ele consiste em identificar o que é um padrão, e, como um trabalho está sendo desenvolvido em relação a esse padrão, e, é o que se chama de

conformidade, o trabalho está conforme o padrão e não conformidade, ele não está conforme esse padrão. E, o trabalho do auditor é identificar as não conformidades, aponta-las para que elas sejam sanadas. E, uma vez que as nossas não conformidades identificadas nunca foram sanadas, eu entendo nosso papel foi absolutamente... O SR. RICARDO MADALENA – PR – ... Inócuo. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Totalmente. O SR. RICARDO MADALENA – PR – Vocês foram cerceados de algum tipo de questionamento que fizeram durante os testes e não obtiveram respostas? A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Inúmeras vezes. Basicamente, não tivemos resposta de nenhuma das nossas solicitações e nenhuma das não conformidades que apontamos foram sanadas. O SR. RICARDO MADALENA – PR – Vocês tinham algum tipo de ferramenta de trabalho ou dispunham disso para desenvolverem as suas tarefas? A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Veja, o ICESP trabalha com um sistema informatizado de prontuário médico chamado Tasy, e nós recebemos um treinamento para operar esse sistema, e recebemos um login e uma senha, e esse acesso fica restrito em uma sala onde uma vez por semana, às vezes, uma vez a cada 15 dias, isso variou no decorrer de todo o período, e, nós tínhamos acesso a um ou dois terminais de computadores para monitorarmos em torno de 85 e não 72, como foi divulgado, em torno de 85 pacientes. O SR. RICARDO MADALENA – PR – Vocês tinham acesso aos pacientes? 8 A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Não, nós tínhamos acesso apenas ao prontuário eletrônico e ao prontuário do papel. Não tínhamos acesso nenhum aos pacientes. O SR. RICARDO MADALENA – PR – Mesmo a equipe de auditores nomeadas pelo professor Gilberto, que, em sua composição tinham médicos e eles não tinham acesso? A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Sim, o nosso grupo é composto e era composto no início... O SR. RICARDO MADALENA – PR – ... Por quantas pessoas e poderia nominar a profissão? A SRA. BERNARDETE CIOFFI – O nosso grupo era composto no início por nove pessoas, e hoje são oito, porque uma de nossas auditoras, a Dra. Ester faleceu, e, então em nosso grupo tem biomédicos, médicos, psicólogos... O SR. RICARDO MADALENA – PR – ... Pesquisadores. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Sim, o Dr. Durvanei Maria é um pesquisador de longa história, do Instituto Butantã. E, nós temos oncologistas, temos médicos e clínicos gerais, tem endocrinologistas, temos médicos de várias formações, e, independente de tudo isso, não tínhamos nenhuma das nossas solicitações em uma primeira reunião de trabalho, e, na verdade, a primeira de todas que foi quando o grupo de auditoria ingressou e que já ingressou tardiamente, e não sei se todos têm conhecimento, a fase um da pesquisa transcorreu totalmente sem ser auditada, o que pela lei não é permitido. E, a própria elaboração do protocolo não foi auditada, e o professor Gilberto na condição da pessoa que autorizou o uso da patente para a pesquisa e não foi consultado na elaboração do protocolo e ele não anuiu ao protocolo e ele não foi sequer consultado se ele concordava ou não com os termos do protocolo, e, ele tem diversas falhas de dados, por exemplo, na plataforma Brasil, e, que é a plataforma onde as pesquisas são registradas e ficam acessíveis para o mundo inteiro. 9 Em todos os países do mundo onde são realizadas pesquisas científicas, e existe uma plataforma onde essas pesquisas são publicadas para que todos os pesquisadores do mundo tenham acesso, e então no Brasil existe uma plataforma chamada de plataforma Brasil onde essas pesquisas são registradas, e, existe um registro que as cortes, ou seja, os grupos de pacientes que compunham os diversos tipos de tumores, seriam compostos por 25 pacientes. E, já no protocolo temos essa informação de 21, e, no final tivemos cortes que não chegaram a ter nem dois pacientes, cortes com um único paciente. E então essas discrepâncias todas quando o senhor me pergunta se o protocolo foi cumprido, não, ele não foi cumprido, há uma série de discrepâncias que me impedem de informar que esse protocolo foi cumprido. O SR. RICARDO MADALENA – PR – A senhora sabe que a

senhora está sob juramento. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Sim, eu sei. O SR. RICARDO MADALENA – PR – E, é muito temerário o que a senhora está dizendo e revelando aqui para nós. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Olha, eu não tenho como apresentar essa Comissão documentos, uma vez que eu fui obrigada a assinar um termo de confidencialidade, e nesse termo eu não tenho a autorização de apresentar os documentos que compõem o binder. E, o que é o binder dentro de uma pesquisa? É o conceito realmente de uma brochura, de um encadernamento, é uma pasta ou conjunto de pastas onde todos os documentos da pesquisa ficam arquivados. E, como auditora eu tinha acesso para consultar o binder, mas, eu não tinha autorização para reproduzir, copiar, ou, tirar cópias, de qualquer um dos documentos do binder, e, hoje eu estou aqui no momento narrando apenas fatos públicos. O SR. - Pela ordem, Sr. Presidente, só um segundo. O SR. PRESIDENTE ROBERTO MASSAFERA – PSDB – Pela ordem, deputado. 10 O SR. - Eu gostaria que a CPI requeresse e confiabilidade mútua e, esse binder, para comprovarmos o que está sendo dito. Se eles não fornecerem é porque temem a realidade dos fatos. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Aliás... O SR. - ... Desculpa, pode continuar, por favor. A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Eu gostaria de registrar que a própria Constituição do binder é ela temerosa, uma vez que ela não é uma brochura, ou seja, os documentos são encartados em envelopes plásticos dentro de uma pasta com um gancho e que isso ocorria de fato, cada dia o binder tinha um tamanho ou uma composição, cada dia ele tinha uma quantidade de documentos, e há documentos que ingressaram no binder nos últimos meses que já deveriam estar lá atrás, e documentos que sumiram do binder. Gravações de nossas reuniões que estavam no binder e não estão mais. Enfim, a própria composição do binder que deveria ser uma brochura não passível de manipulação e não foi feita dessa forma. Mas, é fato e isso que eu estou revelando aqui não é nenhuma informação sigilosa. Ainda que pelo fato do Dr. Paulo Hoff também estar comprometido com o mesmo termo de confidencialidade, e ter vindo a público trazer informações que só ao final da pesquisa poderiam ter sido divulgadas, e, eu me valho das próprias informações que ele trouxe a público, para também comentar nessa CPI. Uma vez que ele trouxe a público e não são mais sigilosas e nem confidenciais. O SR. - Foram identificadas irregularidades nas auditorias feitas por vocês? A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Bom, a quantidade de não conformidades é grande, tivemos muitos problemas, primeiro o próprio ingresso dos auditores na fase dois sem nenhuma participação na elaboração do protocolo e nem tão pouco na fase um. E, no ingresso da fase dois, de imediato, aliás, antes de assinar o termo de confidencialidade não tivemos sequer acesso ao protocolo. Só a partir da assinatura do termo de confidencialidade e do treinamento que tivemos no Tasy, que é o sistema de 11 prontuário eletrônico, é que tivemos acesso ao binder e a própria leitura dos documentos do protocolo. O SR. - Isso não era fornecido a vocês em tempo real das reuniões de trabalho? A SRA. BERNARDETE CIOFFI – Não, na verdade, foi uma sequência, fomos convocados, houve uma primeira reunião e nela eu não estava presente porque não estava no Brasil. Mas, na segunda reunião onde houve a assinatura do termo de confidencialidade a partir de então que passamos a ter datas regulares para auditar, e, passamos a ter acesso primeiro as informações do binder. Foi a partir desse momento que tivemos acesso ao protocolo como um todo. E, a primeira coisa que identificamos foi um erro importante na forma de administrar a substância e apontamos isso e, aliás, solicitamos uma reunião com o Dr. Paulo Wolf, a equipe do doutor solicitou essa reunião para apontar esse erro. E, existia uma prescrição não justificada, e, ao nosso ver bastante equivocada, e, de que a fosfo teria o protocolo teria uma dose de ataque, como o Dr. Paulo se refere na última publicação que saiu no Medscape, e, um congresso de oncologia que houve no Rio, e, essa dose de ataque consistia de um grama