

MANUAL SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

SÃO PAULO
AGOSTO DE 2004







Ficha Catalográfica elaborada

por Regina Simão Paulino – Bibliotecária CRB 5683 – 8ª. Região

São Paulo (Cidade). Prefeitura do Município de São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde. Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada. Comitê de Ética em Pesquisa.

Manual sobre ética em pesquisa com seres humanos./ Prefeitura do Município de São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde. Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada. Comitê de Ética em Pesquisa. São Paulo: s.n., 2004.
82 p.: il.

1. Ética em pesquisa. 2. Bioética. 3. Experimentação humana. I. Título.
II. Guerriero, Iara Coelho Zito (Coord.).

NLM W 20.55.H9





Manual sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos



"A ética não é uma etiqueta que a gente põe e tira, é uma luz que a gente projeta, para segui-la com os nossos pés, do modo que pudermos, com acertos e erros, sempre e sem hipocrisia"

(Herbert de Souza, Betinho, O Estado de São Paulo, 09/04/1994)





COORDENAÇÃO GERAL

Iara Zito Coelho Guerriero - Coordenadora CEP/SMS - COGest

**PARTICIPARAM DAS OFICINAS PARA ELABORAÇÃO
DESTE MANUAL**

Ana Cristina Nascimento Vaz - Coordenadoria de Saúde da Lapa
Antônio Ferreira Seoane - Coordenadoria de Saúde do Ipiranga
Célia Maria Sivalli Campos - Coordenadoria de Saúde do Butantã
Cristina Augusta P da Fonseca - Cefor
Eliana de Aquino Bonilha - Ceinfo e Vice Coordenadora CEP/SMS
Galeno Silva - Representante dos Usuário no CEP/SMS e Coordenador do
Movimento pelo Direito das Pessoas Deficientes
Iara Coelho Zito Guerriero - Coordenadora CEP/SMS - COGest
Izilda André de Moura Rodriguez - Coordenadoria de Saúde
Aricanduva/Vila Formosa/Vila Carrão
José Felipe Netto - Representante dos Usuário no CEP/SMS e Conselheiro
do Conselho Municipal de Saúde - São Paulo
Maria Irany Rodrigues Cavalcante - Coordenadoria de Saúde Cidade
Tiradentes
Maria Teresa Souza - Coordenadoria de Saúde Vila Prudente/ Sapopemba
Maria Virgínia Trevisani Martins - Cefor
Rafik Jorge Chakur - Coordenadoria de Saúde Santo Amaro
Solange Maria Santos Oliveira - Coordenadoria de Saúde da Sé

**ENVIARAM CONTRIBUIÇÕES PARA O TEXTO FINAL
DO MANUAL**

Ana Cristina Nascimento Vaz - Coordenadoria de Saúde da Lapa
Antônio Ferreira Seoane - Coordenadoria de Saúde do Ipiranga
Corina Bontempo - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Izilda André de Moura Rodriguez - Coordenadoria de Saúde
Aricanduva/Vila Formosa/Vila Carrão
Katia Bassichetto - DST/AIDS - SMS-G
Maria Teresa Souza - Coordenadoria de Saúde Vila Prudente/ Sapopemba



ESTAGIÁRIAS RESPONSÁVEIS PELAS TRANSCRIÇÕES

Ana Paula Segna - UNIBAN
Daniela Montresol - UNIBAN
Francis Soares - UNIBAN

SINTESE DO MATERIAL TRANSCRITO, REDAÇÃO E REVISÃO

Iara Coelho Zito Guerreiro - Coordenadora CEP/SMS - COGest
Francis Soares - Estagiária CEP/SMS

APOIO ADMINISTRATIVO

Paulo Pereira - Auxiliar Técnico Administrativo CEP/SMS

EDITORAÇÃO GRÁFICA

Equipe do Apoio Logístico - SMS/ Supervisão Administrativa

APOIO FINANCEIRO

UNESCO

Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT
Ministério da Saúde - MS
Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo - SMS-SP
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

Ministério
da Saúde





ÍNDICE

Introdução	1
Como será que se tem processado essas negociações?	2
Glossário	4
O que é pesquisa?	7
Existem situações em que fica difícil diferenciar pesquisa de assistência. Como fazer essa diferenciação?	9
Por que a SMS-SP é bastante procurada pelos pesquisadores?	10
Quem são os pesquisadores que procuram a SMS-SP?	10
Todas as pesquisas são financiadas?	11
O que é o Comitê de Ética em Pesquisa?	11
Quem implantou o CEP da SMS?	12
Quem faz parte do Comitê de Ética em Pesquisa?	12
Como funciona o CEPSMS?	13
Por que é importante que o projeto seja analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa?	14
Quais as atribuições do CEP?	15
O que o Comitê de Ética analisa nos protocolos de pesquisa?	16
O que é a Resolução CNS 196/96	17
Quais são os princípios?	17
Existem outras resoluções além da 196/96?	19
O que é o sistema CONEP-CEP?	19

Quais são as áreas temáticas especiais?	20
O parecer do Comitê de Ética é suficiente para que uma pesquisa possa se realizar numa unidade de saúde?	21
O que o serviço de saúde deve saber antes de decidir se a pesquisa pode ou não se realizar naquele serviço?	22
A unidade de saúde pode se beneficiar da realização de pesquisas no seu âmbito?	23
Por que participar de uma pesquisa?	23
O que uma pessoa deve saber antes de participar de uma pesquisa?	25
O que um pesquisador deve fazer se pretende que sua pesquisa seja realizada em unidades de SMS?	26
Quais são os projetos que devem ser analisados pelo CEPSMS?	27
Pesquisas que consultarão somente o prontuário do paciente, sem que o pesquisador tenha nenhum contato direto com a pessoa devem ser analisadas pelo CEPSMS?	27
O anonimato deve ser garantido também pelo serviço de saúde?	28
E se o projeto já foi aprovado por um CEP que não seja de SMS, ele deve passar pelo CEPSMS?	28
O que deve conter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?	29
A autorização do representante legal é suficiente para que uma pessoa seja incluída na pesquisa?	31
É possível participar de uma pesquisa e não assinar o TCLE?	31
Quais são as atividades que o CEPSMS vem realizando?	32

Informação para instituições que necessitem montar um CEP?	33
Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - SISNEP	34
Anexos	35
Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996	37
Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002)	61
Resolução n° 240, de 05 de junho de 1997	63
Resolução n° 251, 07 de agosto de 1997	65
Resolução n° 303, de 06 de julho de 2000	77
Resolução n° 304, de 09 de Agosto de 2000	79
Resolução n° 340, de 08 de julho de 2004	85

Introdução



Este é um manual sobre ética em pesquisa com seres humanos. Foi elaborado para informar profissionais e conselheiros de saúde sobre os aspectos éticos a serem observados nas pesquisas com seres humanos.

Profissionais e conselheiros de saúde se reuniram semanalmente em 09 oficinas para produzir esse manual. Durante essas discussões, ficou clara a importância de apresentar os aspectos éticos nas pesquisas com seres humanos, pois embora existam muitas pesquisas em andamento nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo - SMS-SP, discussões sobre elas são ainda quase inexistentes. Para se ter uma idéia da amplitude, desde junho de 2002 até junho de 2004, durante dois anos, o Comitê de Ética em Pesquisa da SMS-SP (CEP/SMS)

analisou 220 protocolos de pesquisa. Como o CEP/SMS só analisa protocolos completos, o que inclui um documento assinado por um gestor de SMS autorizando a realização da pesquisa na Secretaria, isso significa que inúmeros gestores e/ou profissionais de saúde dialogaram com os pesquisadores.

Como será que tem se processado essas negociações?

O CEP/SMS sistematicamente tem promovido o curso “Direitos dos usuários e ética em pesquisa: discutindo Bioética com os profissionais de SMS”, do qual já participaram mais de quatrocentos profissionais, nas seis turmas realizadas. Esses profissionais freqüentemente sentem-se sozinhos “na ponta”, frente ao pesquisador que solicita autorização para realizar uma pesquisa na unidade de saúde. Sentindo-se sozinhos e sem informações consistentes que possam subsidiar essa negociação, os gerentes das unidades autorizam a realização de estudos sem solicitar sequer o projeto de pesquisa por escrito ou garantir que os resultados serão apresentados para o serviço e para os participantes. Nessa negociação, os profissionais de SMS-SP acabam, muitas vezes, seduzidos pela possibilidade de que alguns usuários tenham acesso a exames sofisticados, ou de que um grupo educativo aconteça na unidade. Embora tomem sua decisão movidos pelo desejo de beneficiar os usuários do serviço, o fazem sem ter as informações necessárias em mãos, seja o projeto de pesquisa por escrito, seja as Resoluções sobre Ética em Pesquisa com seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde. Este manual tem por objetivo fornecer subsídios para essas negociações, apresentando aspectos que devam ser respeitados na realização de pesquisas que envolvam seres humanos, em conformidade com as Resoluções brasileiras.

Esse manual se propõe abordar os seguintes temas; participação social, pesquisa, ética em pesquisa, funcionamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Esperamos que ele colabore nas negociações com os pesquisadores e também auxilie as pessoas que são convidadas a participar de pesquisas a decidir, se aceitam ou não, de maneira mais

fundamentada. Acreditamos que essas discussões poderiam ser permanentes nos conselhos gestores.

Salientamos que embora ele discuta ética em pesquisa, seus princípios são também aplicáveis à assistência.

Preparamos textos curtos e objetivos para discutir essas questões, pois sabemos que os profissionais costumam ter uma agenda de trabalho cheia. Entretanto, qualquer dúvida ou necessidade de esclarecimentos o CEP/SMS está disponível para ir às unidades de saúde sempre que for solicitado. Além disso, cabe ao CEPSMS receber denúncias de qualquer pessoa que se sinta prejudicada por uma pesquisa.

Todas as Resoluções, sobre ética em pesquisa do Conselho Nacional de Saúde, estão incluídas ao final desse manual.

As frases contidas no manual, entre aspas e em itálico, foram tiradas das discussões do grupo de profissionais e conselheiros de saúde que participaram das oficinas de elaboração deste manual.

Consideramos importante conhecer a maneira como esse manual será utilizado, para que possamos, numa outra edição, adequá-lo às necessidades dos profissionais e conselheiros de saúde. Se você quiser contribuir com esta avaliação, preencha o questionário que está grampeado no final do manual e o envie para o CEP/SMS. Você não precisa se identificar.

O CEP/SMS funciona das 9:00h às 18:00h na Rua General Jardim , 36, 2º andar. Telefone 32184043, e-mail smscep@prefeitura.sp.gov.br

Boa leitura!!

Glossário

Pesquisa: classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (Resolução CNS 196/96 item II).

Pesquisa com seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informação ou materiais (Resolução 196/96 item II).

Participante ou sujeito da pesquisa: é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração. (Resolução 196/96 item II)

Usuário: a pessoa que utiliza os serviços de saúde.

Parceria: quando duas ou mais pessoas e/ou instituições negociam atividades conjuntas que podem trazer benefício para ambas.

Cidadania: É a capacidade conquistada por alguns indivíduos, ou (no caso de uma democracia efetiva) por todos os indivíduos, de se

apropriarem dos bens socialmente criados, de atualizarem todas as potencialidades de realização humana abertas pela vida social em cada contexto historicamente determinado. (Coutinho, 2000)

Controle social: é a sociedade civil participando diretamente da elaboração e do acompanhamento das políticas públicas de saúde, opinando inclusive sobre a destinação e a prestação de contas do dinheiro público dirigido a saúde.

CNS: Conselho Nacional de Saúde é um órgão colegiado, de caracter permanente e deliberativo, composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política nacional de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo. (Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990).

CMS: Conselho Municipal de Saúde é um órgão normativo e deliberativo, com estrutura colegiada, cujas decisões serão homologadas pelo/a prefeito/a. Atuará na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde no âmbito municipal, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros. (Lei nº12.546 de 7 de janeiro de 1998).

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. (Resolução 196/96 item VIII.)

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa: é um órgão institucional e tem primariamente a responsabilidade de apreciar os protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos em sua instituição

Este glossário utilizou as definições contidas nos seguintes documentos:

Guia do Conselheiro, série F. Comunicação e Educação em Saúde, 2002, Ministério da Saúde.

Resolução CNS 196/96 de 10 de outubro de 1996.

Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990.

Lei nº 12.546 de 7 de janeiro de 1998.

Coutinho CN. Contra a corrente: ensaio sobre democracia e socialismo. São Paulo: Cortez; 2000.

O que é pesquisa?



“... a pesquisa pra mim é um estudo, um levantamento de dados, que se transformarão em informações preciosas para contribuir para a melhoria da saúde da população...”

Pesquisa é o estudo sistemático para averiguar a realidade ou descobrir fatos relacionados a qualquer campo do conhecimento.

As pesquisas são muito importantes, pois elas produzem conhecimento científico, que podem ser úteis para melhorar a promoção, a prevenção e assistência à saúde e ainda, podem contribuir para o melhor funcionamento dos serviços públicos de saúde.

Existem muitos tipos de pesquisas. Podemos citar três que são muito freqüentes na área da saúde: pesquisas epidemiológicas, de comportamento, atitudes e crenças e teste de novos remédios e procedimentos.

Pesquisas Epidemiológicas: são estudos que têm como objetivo a produção do conhecimento sobre a distribuição e determinantes dos agravos de saúde na população. Geralmente utilizam dados secundários (como documentos: declarações de óbito, fichas produzidas pelos próprios serviços de saúde e outros).

Pesquisa sobre comportamento, atitudes e crenças: buscam conhecer como as pessoas vivem, como agem e o que pensam sobre o tema em estudo. São estudos que buscam especificidades, detalhes das pessoas em estudo e frente a elas, os profissionais de saúde podem planejar atividades que respeitem o jeito de pensar e agir das pessoas atendidas no serviço de saúde. Geralmente implicam em contato entre a equipe de pesquisa e os participantes através de entrevistas, grupos de discussão ou questionários. Algumas pesquisas podem se limitar a

observar e anotar o dia-a-dia das unidades de saúde ou da vida das pessoas.

Testes de novos remédios e procedimentos: esses estudos são pagos frequentemente pelos laboratórios farmacêuticos, que visam descobrir novos remédios. A equipe de pesquisa tem necessariamente contato com os participantes que, geralmente, passam por consultas médicas e exames laboratoriais, utilizam o novo remédio e, em seguida, para verificar o efeito do remédio, repetem esse procedimento.

Quaisquer dessas pesquisas devem respeitar as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre Ética em Pesquisa com seres humanos.

PESQUISA

A Resolução 196/96 define no item II.1, o que é pesquisa: classes de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

Existem situações em que fica difícil diferenciar pesquisa e assistência.

Como fazer essa diferenciação?

Essas situações, embora possam acontecer simultaneamente, são diferentes. Pode-se levantar pelo menos dois aspectos importantes: na assistência o profissional tem como objetivo o benefício do usuário seja tratando-o de uma doença, seja informando-o sobre como se prevenir de doenças ou sobre como ter uma vida saudável, por exemplo. Na pesquisa, a relação entre o participante e o pesquisador visa levantar dados que serão analisados para produzir conhecimento. A relação é um meio de obter dados e o objetivo primeiro é produzir conhecimento. Nesses aspectos a relação entre profissional/usuário e pesquisador/participante é diferente se o que está em questão é assistência ou é uma pesquisa. A relação muda a partir do momento que o profissional se torna um pesquisador.

Essa relação pode ser complementar, enriquecendo o trabalho do profissional que está na assistência, motivado porque voltou a estudar. Mas pode em algumas situações, provocar um conflito de interesses. Às vezes, com o objetivo de coletar dados o mais rápido possível, o pesquisador pode descuidar de questões básicas, tal como encaminhar o participante para assistência, se durante o estudo, o pesquisador diagnosticou alguma patologia. É para evitar que frente a um conflito de interesses o participante/usuário seja prejudicado, que o protocolo de pesquisa deve ser analisado pelo CEP , antes de seu início.

Por que a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo é bastante procurada pelos pesquisadores?



“... a gente tem recebido muito pedido de alunos e mestrandos para fazer pesquisa nas unidades, né. É o dia-a-dia da gente. E a gente as vezes não sabe exatamente como agir, principalmente o gerente da unidade...”

Existem várias razões para isso. Uma delas é que na cidade de São Paulo existem muitos centros de pesquisa e universidades, alguns dos quais possuem alta tecnologia e são importantes para todo o país. A disponibilidade de equipamentos e recursos humanos capacitados e a proximidade física facilitam a locomoção dos pesquisadores e dos participantes e diminui custos.

Além disso, dado o grande número de pessoas que utilizam os serviços públicos de saúde da cidade, os pesquisadores têm a possibilidade de identificar pessoas com as características necessárias para serem incluídas na pesquisa. Mesmo pessoas que têm situações muito específicas de saúde ou doenças raras podem ser localizadas na rede de assistência de SMS-SP.

Quem são os pesquisadores que procuram SMS-SP?

Eles vêm de universidades, institutos de pesquisa ou laboratórios farmacêuticos, sendo às vezes da própria rede municipal da saúde. Profissionais de diferentes formações: enfermeiros, médicos, psicólogos, terapeutas ocupacionais, jornalistas, nutricionistas, fisioterapeutas entre outros, funcionários públicos ou não.



“...a pesquisa qualifica o serviço. A partir de uma pesquisa você pode ter informações que fundamentam o trabalho do gerente do serviço de saúde. Por isso uma pesquisa é uma coisa boa.”

Todas as pesquisas são financiadas?

Não. Algumas pesquisas dispõem de dinheiro, mas a maioria não tem nenhum recurso financeiro. Entre essas, estão as pesquisas realizadas pelos alunos de mestrado e doutorado que freqüentemente são financiados pelos próprios pesquisadores.



O que é o Comitê de Ética em Pesquisa?

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP: é um órgão institucional e tem a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética de pesquisas a serem desenvolvidas na instituição, de modo a proteger a integridade e os direitos dos voluntários participantes nessas pesquisas. Integra o sistema CONEP-CEP, que tem um papel importante no controle social das pesquisas com seres humanos.

Quem implantou o CEP/SMS?

O CEP/SMS foi criado por uma portaria do secretário municipal de saúde, de acordo com a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.



“A gente tem algo de onde partir...”

Quem faz parte do Comitê de Ética em Pesquisa?

O Comitê de Ética em Pesquisa é composto de, no mínimo, 7 pessoas, entre homens e mulheres, profissionais de diferentes áreas e, pelo menos, um representante dos usuários. O CEP não deve ter mais da metade de seus membros da mesma profissão. Os membros não podem ser remunerados, mas é recomendável que sejam dispensados nos horários de trabalho do CEP de suas outras obrigações nas instituições onde prestam serviços. Os membros dos CEP deverão ter independência nas tomadas de decisões no exercício de suas funções, mantendo em segredo as informações recebidas. Não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte das chefias ou pelos interessados em uma determinada pesquisa. Não devem ter envolvimento financeiro com as instituições que pagam os gastos das pesquisas e não devem estar submetidos a conflitos de interesses.

O CEP/SMS é composto por 13 membros titulares e seus respectivos suplentes. Todos os membros são nomeados pelo Secretário Municipal de Saúde, sendo que, os representantes de usuários, dois titulares e dois suplentes, são indicados pelo Conselho Municipal de Saúde. O CEP pode contar com pareceristas externos, que não são

membros do CEP, sempre que for necessário parecer de especialista na área do projeto em análise. A coordenação e vice-coordenação são eleitas pelos membros e entre os membros.

Como funciona o CEP/SMS?

Os protocolos de pesquisa só dão entrada se estiverem com a documentação completa. Cada protocolo de pesquisa ao entrar no CEP/SMS é arquivado numa pasta e recebe um número e deve ser mantida em arquivo durante cinco anos, após o término do estudo, pois deve estar disponível para eventual consulta pela CONEP e pelos órgãos de vigilância sanitária.

No CEP/SMS, cada projeto é enviado para dois pareceristas de categoria profissional diferente. Cada parecerista elabora um parecer substanciado. No CEP/SMS, os representantes de usuários recebem os TCLE de todos os projetos que serão discutidos na reunião e emitem seu parecer sobre cada um deles. Isso foi uma decisão do CEP/SMS, pois viabiliza que os representantes de usuários tenham conhecimento do conjunto dos protocolos que estão entrando neste Comitê e, se tiverem interesse, podem solicitar o projeto inteiro para ler. Isso é muito importante na avaliação de todos os projetos pois se os representantes de usuários não entenderem a pesquisa através do TCLE, o CEP solicita ao pesquisador alterações na sua redação.

Na reunião mensal do CEP/SMS esses pareceres são lidos para todos os membros, que discutem o projeto e decidem por sua aprovação, pendência ou não aprovação. Após a reunião, o comitê emite um parecer que será entregue ao pesquisador. O CEP/SMS tem até 30 dias para emitir o primeiro parecer ao pesquisador.

Os documentos para dar entrada no processo de análise deste Comitê são:

- Folha de Rosto (deve conter duas assinaturas)
- Currículo dos Pesquisadores
- Orçamento com fonte e destino dos recursos
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Termo de Responsabilidade de Uso de Dados (o que se aplicar)
- Protocolo de Pesquisa em português
- Tudo em 3 vias impressas e uma em disquete.

Por que é importante que o projeto seja analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa?

Porque em algumas situações os interesses do pesquisador, do patrocinador, que paga o estudo, e do participante podem ser diferentes e entrar em conflito. O Comitê analisa os aspectos éticos da pesquisa, no sentido de garantir que os participantes do estudo sejam respeitados e tenham seus direitos assegurados. Por isso é fundamental que um comitê independente analise o projeto de pesquisa antes que o estudo seja iniciado.

O Comitê de Ética em Pesquisa trabalha para defender os interesses dos sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.



“tô jogando um pouco pra vocês imaginarem como é a importância do CEP. Desculpa se eu exagerei, mas infelizmente é a experiência vivida na pele.”

Quais são as atribuições do CEP?

A missão do CEP é salvaguardar o direito e a dignidade dos participantes de pesquisas.

Atribuições:

- avaliação (e acompanhamento) dos aspectos éticos dos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, antes de seu início, e acompanhamento da sua realização;
- exercer papel consultivo e educativo;
- promover a discussão dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos junto aos profissionais e conselheiros de saúde e na comunidade em geral;
- realizar atividades tais como seminários, palestras, jornadas e cursos;
- Receber denúncia de pessoas que se sintam, de alguma maneira, prejudicadas por alguma pesquisa e solicitar abertura de sindicância ao secretário municipal de saúde e a CONEP, além de informar outras autoridades, quando for pertinente.

O que o Comitê de Ética em Pesquisa analisa nos protocolos de pesquisa?

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas. Para que uma pesquisa seja considerada eticamente adequada é necessário, que:

O pesquisador explique do que se trata a pesquisa e o que acontecerá com quem aceitar participar,

A pessoa que foi convidada a participar da pesquisa possa escolher se participa ou não.

Ninguém pode ser incluído numa pesquisa contra sua vontade.

É ainda necessário que o pesquisador:

- Comprometa-se em buscar o máximo de benefícios e o mínimo de riscos e danos;
- Garanta que os riscos previsíveis serão evitados;
- Garanta assistência a qualquer dano que possa resultar da participação da pessoa no estudo;
- Comprometa-se em apresentar os resultados de seu estudo aos participantes e às instituições de saúde, além da divulgação em eventos e publicações científicas, garantindo o anonimato dos participantes;
- Assegure que as informações obtidas não serão usadas para prejudicar as pessoas e/ou comunidades;

- Assegure aos participantes do estudo e a comunidade os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos e/ou remédios da pesquisa, mesmo após o término do estudo;
- Respeite sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes dos participantes “sujeitos de pesquisa”.

O que é a Resolução CNS 196/96?

É a resolução que dá as diretrizes e normas reguladoras para pesquisa com seres humanos no Brasil. Ela foi elaborada por um grupo de pessoas com diferentes profissões, inclusive com representantes de usuários. É neste documento que está descrito o funcionamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, dos Comitês de Ética em Pesquisa- CEP e os princípios que devem ser respeitados em todas as pesquisas que envolvem seres humanos.

Quais são os princípios?



“...a questão da arrogância, a questão da ciência, acho que assim a arrogância ela tá nas pessoas, eu acho, não na ciência, não no conhecimento. Eu acho que é como as pessoas lidam com essas questões. Porque a gente vê formas muito diferentes de lidar, de trabalhar.”

São quatro princípios: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

Autonomia: significa que a pessoa tem o direito de decidir se quer participar de uma pesquisa ou não. Para respeitar esse princípio é necessário que o pesquisador solicite o consentimento por escrito da pessoa que participará do estudo. Esse consentimento deve ser livre e esclarecido. Ou seja, a pessoa deve decidir por si mesma se quer participar, após saber exatamente o que aquela pesquisa está investigando e o que significa aceitar, o que o pesquisador vai fazer com os participantes.

Beneficência: o pesquisador deve sempre buscar o bem, isto é, fazer algo que possa trazer benefícios. O bem estar das pessoas que participam de pesquisas deve estar acima dos interesses da ciência e da sociedade. As pesquisas devem ser relevantes e ter utilidade social e científica.

Não maleficência: o pesquisador não deve fazer nada que cause mal ou problemas para os participantes. Deve garantir que os riscos previsíveis sejam evitados e prestar assistência quando causar algum dano decorrente da participação na pesquisa.

Justiça: todas as pessoas podem ser participantes de pesquisas e devem ter acesso aos benefícios dos seus resultados. Não se justifica que as pesquisas sejam realizadas com pessoas carentes e que seus resultados benéficos retornem apenas para as pessoas que podem pagar por eles.

Existem outras Resoluções além da 196/96?

Além da **Resolução 196/96**, o CNS aprovou as seguintes resoluções complementares:

Resolução CNS nº 240, de 5 de junho de 1997 – Considerando a necessidade de definição do termo “usuários” para efeito de participação nos comitês de ética em pesquisa das instituições.

Resolução CNS nº 251, de 7 de agosto de 1997 – Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnóstico.

Resolução CNS nº 292, de 8 de julho de 1999 – Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.

Resolução CNS nº 303, de 6 de junho de 2000 – Reprodução humana.

Resolução CNS nº 304, de 9 de agosto de 2000 – Populações indígenas.

Resolução CNS nº 340, de 8 de julho de 2004 – Diretrizes para a Análise Ética e Tramitação do Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética humana.

Todas as resoluções citadas a cima encontram-se na íntegra ao fim deste manual.

O que é o sistema CONEP-CEP?

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que é responsável por propor

diretrizes sobre ética em pesquisa com seres humanos, regulamentar os CEP e analisar os projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais.

Para que um CEP exista, ele precisa ser criado pela instituição e depois ser registrado pela CONEP. Só nesse momento ele pode emitir pareceres válidos.

Os CEP analisam os projetos de pesquisa de acordo com as Resoluções do CNS. Cabe à CONEP avaliar o trabalho dos CEP e funcionar como instância final de recursos. Assim, cada CEP é parte de um sistema nacional, que é implantado e avaliado pela CONEP.

Toda instituição onde se realiza pesquisa deve montar seu CEP. Segundo a Resolução CNS 196/96 item VII 1, as instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) conforme suas necessidades.

Na impossibilidade de constituir um CEP a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto a apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS)

Os critérios para montar um CEP estão no final deste manual.

Quais são as áreas temáticas especiais?

- genética humana,
- reprodução humana,
- equipamentos, insumos e dispositivos novos ou não registrados no país;
- novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos;

- populações indígenas;
- biossegurança;
- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.

A CONEP pode analisar outros projetos, não incluídos em área temática especial, sempre que algum CEP considerar necessário. A CONEP emite esses pareceres no prazo máximo de 60 dias.

O parecer do Comitê de Ética é suficiente para que uma pesquisa possa se realizar numa unidade de saúde?

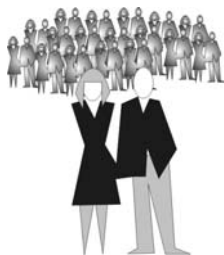


“...se a gente não tiver com quem discutir isso, a gente tá sozinho lá na ponta, você fica totalmente só, sem suporte nenhum...”

O Comitê de Ética em Pesquisa da SMS-SP emite o parecer sobre os aspectos éticos da pesquisa, mas não lhe cabe autorizar a entrada do pesquisador em nenhuma unidade de SMS.

A decisão sobre autorizar ou não a realização de uma pesquisa num serviço de saúde é tomada pela autoridade sanitária: coordenador de saúde, gerente da unidade ou secretário da saúde. Sugere-se que essa autorização só se realize após discussão nos Conselhos Gestores, que incluem profissionais e representantes de usuários dos serviços de saúde.

O que o serviço de saúde deve saber antes de decidir se a pesquisa pode ou não se realizar naquele serviço?



“...acho que a primeira coisa que a gente precisa discutir e deixar claro é que as unidades não são vitrines pras pessoas irem lá, usufruir pro interesse pessoal e depois até logo.”

Em primeiro lugar, deve solicitar que o pesquisador entregue por escrito seu projeto de pesquisa. É nesse projeto que estão apresentadas as justificativas para a realização do estudo, os objetivos e os procedimentos que o pesquisador vai realizar na unidade de saúde e com os participantes do estudo. O projeto deve incluir também o orçamento financeiro e quem pagará os gastos da pesquisa. Se, ao ler o projeto, o serviço de saúde tiver qualquer dúvida, é importante que pergunte ao pesquisador, e tenha todos os esclarecimentos necessários, antes de decidir se a pesquisa se realizará ou não naquele serviço de saúde e assinar o compromisso na folha de rosto do projeto. A pesquisa só pode ser iniciada na unidade, após o pesquisador apresentar o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa de SMS-SP, aprovando sua realização.

Se o serviço de saúde decidir que a pesquisa pode ser realizada, faz parte da negociação que o pesquisador se comprometa a apresentar os resultados de seu estudo para os participantes da pesquisa e para os serviços de saúde envolvidos. É muito freqüente que os pesquisadores apresentem os resultados do seu trabalho em eventos científicos e na universidade e esqueçam de apresentá-los nos serviços de saúde onde foram realizados, inclusive para as pessoas que participaram do estudo.

A unidade de saúde pode se beneficiar da realização de pesquisas no seu âmbito?

SIM.

O resultado do estudo, se for apresentado e entregue por escrito ao conselho gestor, pode ser utilizado para o planejamento e implementação das atividades no serviço. Além disso, pode-se negociar transferência de conhecimento, seja através da participação de técnicos da unidade nos procedimentos de pesquisa (por exemplo, se for um estudo que inclui a realização de grupos junto a usuários); seja através de supervisões técnica do pesquisador ou professor da universidade. Além disso, se o pesquisador contar com financiamento, pode-se negociar contrapartida material para a unidade de saúde. Essa negociação deverá ser conduzida de acordo com as necessidades da unidade de saúde e das possibilidades de cada projeto de pesquisa, respeitada a legislação referente.

Por que participar de uma pesquisa?



“Mas a pessoa vê ali um canal para colocar sua opinião. Eu acho que é muito importante, uma participação da pessoa, uma possibilidade de colocar o dedo na história da organização daquele serviço., quando é esse o tema daquela pesquisa. Então eu acho que o benefício é esse, ela não vai ter uma resposta pronta, rápida, individual a ela, mas ela tem no horizonte a possibilidade de melhora do serviço, uma melhora da assistência ali.”

“Mas mesmo não sendo de consumo imediato, sempre terá um benefício que seja prá frente, prá humanidade, né?”



Esse compromisso do ser humano, acho que é solidariedade.”

“Tá bom, isso é um benefício realmente que talvez eu não alcance, mas daqui a quanto tempo alguém vai alcançar? Meus filhos vão alcançar? Meus netos?”

A pesquisa visa produzir conhecimentos que podem ser úteis para melhorar a assistência a saúde das pessoas. Existem pesquisas que oferecem a possibilidade de benefícios diretos ao participante. Por exemplo, se o pesquisador está testando um novo remédio, e o participante não pode por alguma razão utilizar o remédio habitualmente indicado para o tratamento, e se aceitar participar do estudo, poderá melhorar de seu problema de saúde. Entretanto, tratando-se de uma pesquisa, o resultado pode ou não ser favorável, ou seja, no final do estudo, o pesquisador pode concluir que o remédio funciona (benefício direto ao participante) ou que não funciona (não houve benefício direto ao participante).

Outras pesquisas visam produzir conhecimento que poderão ser úteis para a comunidade, sem oferecer benefício imediato ao participante. Esse pode ser o caso de estudos sobre como a pessoa contraiu o vírus HIV. Participar da pesquisa, fornecendo informações sobre sua vida pode não trazer benefício direto, mas pode contribuir para o planejamento de atividades de prevenção a infecção pelo HIV, o que pode beneficiar a coletividade.

O que uma pessoa deve saber antes de participar de uma pesquisa?

O pesquisador deve explicar, pessoalmente e por escrito, porque ele decidiu fazer essa pesquisa, o que ele pretende saber ao final de seu estudo e o que acontecerá com as pessoas que aceitarem participar.

Só tome a decisão de participar ou não da pesquisa, após ter tirado todas as suas dúvidas. Não tenha vergonha de perguntar, pois cabe ao pesquisador explicar de uma maneira que você entenda.

O que um pesquisador deve fazer se pretende que sua pesquisa seja realizada em unidades de SMS?



“Acho que é legal botar os passos que o pesquisador deve cumprir, porque as vezes a pesquisa vai chegar direto lá no funcionário da saúde e ele não sabe o que fazer”

Passos que o pesquisador deve seguir para fazer pesquisa em unidades de SMS:

1. apresentar seu projeto a uma autoridade sanitária (área temática, coordenadores, gerentes);
2. obter a permissão dessa autoridade sanitária (assinatura da Folha de Rosto);
3. encaminhar a documentação completa para o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde;
4. aguardar parecer aprovado do CEP/SMS, por escrito;
5. se for área temática especial, aguardar aprovação da CONEP;
6. os resultados devem ser informados para todos os interessados: usuários, sujeitos da pesquisa, profissionais e gestores, em horário e local a ser definido preferencialmente com o conselho gestor.

Quais são os projetos que devem ser analisados pelo CEP/SMS?

Todos os que forem se realizar em unidades da SMS.

Existem, regulamentados pela CONEP, os CEP do Hospital Cachoeirinha, Campo Limpo e HSPM. Quando o projeto for realizado exclusivamente num desses hospitais, o projeto deve ser enviado diretamente para o CEP local, não devendo ser encaminhado para o CEP/SMS.

Pesquisas que consultarão somente o prontuário do paciente, sem que o pesquisador tenha nenhum contato direto com a pessoa devem ser analisadas pelo CEP/SMS?

SIM.

O prontuário contém todas as informações sobre aquela pessoa e sua condição de saúde. A Resolução CNS 196/96 é clara:

Pesquisa envolvendo seres humanos- é aquela que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Assim, cabe ao CEP analisar quais são os objetivos do estudo e se o pesquisador está garantindo o anonimato dos participantes e a utilização dos dados colhidos exclusivamente para aquele projeto. A utilização de dados disponibilizados ao público pela autoridade sanitária não precisa de autorização do gestor, nem do CEP, nas demais situações é necessário encaminhar o projeto ao CEP seguindo os passos descritos no quadro da página 24.

O anonimato deve ser garantido também pelo serviço de saúde?



“Mas dentro do serviço a gente tem que garantir, porque o acesso ao prontuário só se dá se a gente permite. Em pesquisa em serviço, a gente tem que ter muito claro que tem um trabalho da gente, trabalhador, de estar garantindo o inaccess do pesquisador ao nome, ao não sei o que. As vezes o serviço descuida disso.”

A pesquisa deve prever procedimentos que assegurem o anonimato dos participantes, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo que as informações não serão usadas em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro. Os serviços de saúde, ao fornecerem informações ao pesquisador, devem mascarar toda informação que não for essencial ao estudo. Em especial a identificação do usuário. Dessa forma, tanto os pesquisadores quanto os trabalhadores da assistência devem ser cuidadosos.

E se o projeto já foi aprovado por um CEP que não seja de SMS, ele deve passar pelo CEPSMS?

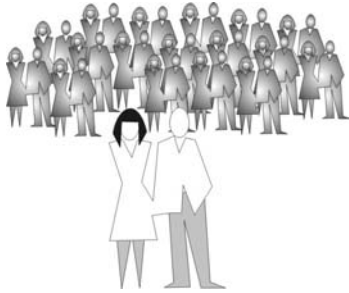
SIM.

Isso reflete nossa responsabilidade institucional. A instituição onde a pesquisa se realiza passa a ser co-responsável por ela, assim o

CEP/SMS também deve analisar o projeto e aprovar ou não sua realização. A apreciação deverá ser independente, devendo-se respeitar os resultados do CEP local, que poderá coincidir ou não com o parecer do outro CEP.

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

O que deve conter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?



“Acho que também tem uma má vontade de explicar ali o termo, porque ao esclarecer, você está dando a possibilidade do outro dizer: não, isso eu não quero. E aí o pesquisador pode não querer que isso aconteça.”

O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador e ser oferecido a pessoa que está sendo convidada a participar do estudo. Ele deve ser redigido em linguagem acessível e incluir os seguintes aspectos:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador. (res. 196/96 item IV.2)



“Alguém que presta assistência prá aquela pessoa já é uma autoridade que tá ali falando e a pessoa as vezes fica temerosa de se negar a assinar e perder a assistência que ela tem ali naquele serviço.”

A autorização do representante legal é suficiente para que uma pessoa seja incluído na pesquisa?

A autorização do representante legal é fundamental para que a pessoa, por exemplo uma criança, seja incluída na pesquisa, porém o pesquisador deve também explicar a pesquisa ao participante, em linguagem acessível a ela que, dentro de sua capacidade de compreensão também deve consentir.

Assim, se a mãe consente, mas a criança não, a criança deve ser respeitada e excluída da pesquisa. Além das crianças isso também se aplica a pessoas que estão temporariamente ou permanentemente com sua capacidade de compreensão reduzida.

É possível participar de uma pesquisa e não assinar o TCLE?

Existem situações que são exceções; mas nesse caso o pesquisador tem que apresentar claramente a justificativa de porque não utilizar o TCLE, que deve ser aprovada pelo CEP. Isso geralmente é aceito pelo CEP se for para proteger o participante da pesquisa. Por exemplo uma pesquisa que pretenda entrevistar mulheres que provocaram aborto, que é ilegal no Brasil. O pesquisador pode elaborar uma carta contendo todos os itens do TCLE, menos a assinatura do participante, apenas o pesquisador assina essa carta e entrega à participante.

Quais são as atividades que o CEP/SMS vem realizando?

- **Educativas**

Curso: “Direitos dos usuários e ética em pesquisa: discutindo Bioética com os profissionais da SMS”.

Desde o primeiro semestre de 2003 o CEP/SMS vem realizando este curso, com 24 horas de duração. Já participaram desse curso em torno de 400 profissionais universitários da saúde, nas 6 turmas realizadas.

Eventos:

Comitê de Ética em Pesquisa da SMS: implantação e propostas - 17 de maio de 2002.

2º Fórum de Representantes de Usuários dos Comitês de Ética em Pesquisa da Cidade de São Paulo - 3 de dezembro de 2002.

1º Seminário: Ética em Pesquisa e Controle Social na Secretaria Municipal de Saúde.- 4 de dezembro de 2002.

I Seminário de Ética em Pesquisa para Conselheiros de Saúde da cidade de São Paulo - 9 de agosto de 2003.

I Fórum de Bioética, de 11/08 a 29/09 de 2003, na Câmara Municipal de São Paulo.

- **Análise dos projetos**

De junho de 2002, quando o CEP/SMS iniciou análise de protocolos de pesquisa a junho de 2004 foram analisados 220 projetos. Desses 100 ficaram em pendência. Os projetos que tiveram o primeiro parecer em pendência incluíram a participação de 22.037 pessoas, que foram protegidas pelo trabalho do CEP

Informação para instituições que necessitem montar um CEP

O CNS autorizou a constituição de CEP em instituições com corpo de profissionais de nível superior (possíveis pesquisadores) composto por no mínimo 50 membros. Caso a instituição tenha menos de 50 membros, deve-se contatar a CONEP para indicação de CEP de referência para análise de seus projetos.

Descrição da instituição, incluindo finalidade, corpo de pessoal (*número e tipo de profissionais*), procedimentos e atividades (*natureza e número*), áreas de atuação e etc.

Formulário de registro do CEP (anexo) com composição adequada à Res. CNS nº 196/96, item VII.4, devidamente preenchido. Vale ressaltar a proporcionalidade dos membros (*não deve ter mais da metade da mesma categoria profissional*), a multiprofissionalidade (*membros das áreas de pesquisa da instituição, membros da área de ciências humanas – direito, filosofia, sociologia, antropologia, teologia, etc – e membros da área de ciências exatas – matemática, estatística, etc*), além de pelo menos um representante de usuários. Podem ser convidados membros externos à instituição.

Designação do membro representante de usuários, conforme Res. 240/97, item “d”, por entidade que o indica. O Representante de

Usuários deve ser pessoa ligada à sociedade civil organizada (*associações de usuários, associações de portadores de patologias, associações de moradores, membros de conselhos de saúde, de conselhos de instituições públicas, de conselhos comunitários ou de outras ONG's com finalidade de defesa de grupos e defesa de direitos humanos, etc.*) pessoa envolvida com os interesses dos grupos potencialmente sujeitos de pesquisa. Em caso de dificuldade, recomenda-se procurar junto ao Conselho Municipal de Saúde a indicação de pessoa com este perfil. Para o Estado de São Paulo o Representante de Usuários deve ser indicado pelo Fórum de Patologias (contatar Sra. Cleusa por e-mail: forumpatologias.sp@bigmailbox.net ou deixando recado no Conselho Estadual de Saúde - telefone (11) 30668714). Após o registro do CEP o nome do Representante dos Usuários deverá ser informado ao Conselho Municipal de Saúde.

Documentos necessários para registrar um CEP

Carta da Diretoria da Instituição a CONEP solicitando registro do CEP, com ato de criação e designação dos membros.

Formulário de registro do CEP

No site da CONEP, pode ser consultada a relação dos CEP em funcionamento no Brasil.

Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - SISNEP

SISNEP disponibiliza informações para pesquisadores e população em geral. Pode inclusive ser consultado uma lista com os projetos aprovados nos CEPs que já se integraram ao sistema.

CEP/SMS-SP deverá estar integrado ao SISNEP até o final de 2004.

endereço eletrônico é: <http://dtr.2002.saude.gov.br/sisnep>



ANEXOS





CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**RESOLUÇÃO N° 196, de 10 de outubro de 1996**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n° 8.142, de 28 de dezembro de 1990, **RESOLVE:**

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438,

de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta

ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício

real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e

benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de

Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;

- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos.

Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos

pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;
- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no

protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros “ad hoc”, assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-offício* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a)** apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b)** desenvolver o projeto conforme delineado;
- c)** elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d)** apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e)** manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f)** encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g)** justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto

de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde



**Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS**

**Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com
cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002)**

A Resolução CNS 292/99 define a área temática específica de pesquisas com cooperação estrangeira. Segundo o item VIII dessa Resolução, projetos abrangidos pela área, conforme definições, devem ter aprovação da CONEP, além daquela do CEP.

A CONEP, com a experiência já acumulada (6 anos), julga cabível propor delegação de competência aos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, para análise final de parte dos projetos dessa área temática.

Dessa forma e dadas as características e complexidades envolvidas na questão, a CONEP estabeleceu que :

- 1- Deverão continuar dependentes da aprovação pela CONEP os projetos de cooperação estrangeira que envolvam :
 - a) fases I (um) e II (dois)
 - b) grupo comparativo de sujeitos de pesquisa mantidos, durante qualquer período, em regime de uso exclusivo de placebo e ou mesmo sem tratamento específico, incluindo período de *wash-out*;
 - c) armazenamento ou formação de banco de material biológico
 - d) medicamentos para HIV/AIDS

- 2- Poderá ser delegada ao CEP competência para a aprovação final dos demais projetos dessa área temática, desde que :
 - a) o CEP manifeste essa opção, solicitando formalmente à CONEP a delegação de competência para aprovação final dos projetos;
 - b) O CEP seja avaliado dentro de Programa de Avaliação proposto pela CONEP, considerando-se necessário, pelo menos, o cumprimento da primeira fase do programa, compreendendo:
 - análise dos questionários recebidos sobre organização e funcionamento do CEP;
 - análise dos dados de acompanhamento do CEP disponíveis na CONEP, incluindo relatórios e perfil de projetos recebidos no ano anterior com o índice de consistência entre os pareceres do CEP e da CONEP.
 - c) o CEP exija a apresentação do protocolo completo, conforme itens específicos das Resoluções 196/96 e suas complementares, para efetiva apreciação.
- 3- A CONEP poderá solicitar ao CEP, a qualquer momento e a seu critério, o projeto completo para exame.
- 4- A delegação em pauta tem caráter experimental , podendo ser revista pela CONEP.

Brasília, 07 de agosto de 2002

William Saad Hossne
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Coordenador

RESOLUÇÃO N° 240, de 05 de junho de 1997

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Sexagésima Sexta Reunião Ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de junho de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n° 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando a necessidade de definição do termo "*usuários*" para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, conforme determina a Res. CNS 196/96, item VII.4, **Resolve que:**

- a) Aplica-se ao termo "*usuários*" uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição.
- b) Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.
- c) Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de "*usuários*" devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou à grupo organizado que defenda seus direitos.
- d) Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética.

e) A indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE Presidente
do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 240, de 05 de junho de 1997, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE Ministro de
Estado da Saúde

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**RESOLUÇÃO N° 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997**

Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Décima Quinta Reunião Extraordinária, realizada no dia 05 de agosto de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n° 8.142, de 28 de dezembro de 1990, Resolve:

Aprovar as seguintes normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos:

I - PREÂMBULO

I.1 - A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

I.2 - Reporta-se ainda à Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) N.º 129/96, da qual o Brasil é signatário, que dispõe acerca de regulamento técnico sobre a verificação de boas práticas de pesquisa clínica.

I.3 - Deverão ser obedecidas as normas, resoluções e regulamentações emanadas da SVS/MS, subordinando-se à sua autorização para execução e subsequente acompanhamento e controle,

o desenvolvimento técnico dos projetos de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV de produtos não registrados no país) e de Biodisponibilidade e de Bioequivalência. Os projetos de pesquisa nesta área devem obedecer ao disposto na Lei 6.360 (23 de setembro de 1976) regulamentada pelo Decreto nº 79.094 (5 de janeiro de 1977).

I.4 - Em qualquer ensaio clínico e particularmente nos conflitos de interesses envolvidos na pesquisa com novos produtos, a dignidade e o bem estar do sujeito incluído na pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade.

I.5 - É fundamental que toda pesquisa na área temática deva estar alicerçada em normas e conhecimentos cientificamente consagrados em experiências laboratoriais, *in vitro* e conhecimento da literatura pertinente.

I.6 - É necessário que a investigação de novos produtos seja justificada e que os mesmos efetivamente acarretem avanços significativos em relação aos já existentes.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

II.1 - Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência.

II.2 - Ficam incorporados, passando a fazer parte da presente Resolução os termos a seguir referidos que constam da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC nº 129/96):

a - Fase I

É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas

voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

b - Fase II

(Estudo Terapêutico Piloto)

Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

c - Fase III

Estudo Terapêutico Ampliado

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

- o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.
- de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

d - Fase IV

São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal.

Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações

adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

Nas pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.

Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) etc. são consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal.

e - Farmacocinética

Em geral, são todas as modificações que um sistema biológico produz em um princípio ativo.

Operativamente, é o estudo da cinética (relação quantitativa entre a variável independente tempo e a variável dependente concentração) dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção dos medicamentos (princípios ativos e/ou seus metabolitos).

f - Farmacodinâmica

São todas as modificações que um princípio ativo produz em um sistema biológico. Do ponto de vista prático, é o estudo dos efeitos bioquímicos e fisiológicos dos medicamentos e seus mecanismos de ação.

g - Margem de Segurança

Indicador farmacodinâmico que expressa a diferença entre a dose tóxica (por exemplo DL 50) e a dose efetiva (por exemplo DE 50).

h - Margem Terapêutica

É a relação entre a dose máxima tolerada, ou também tóxica, e a dose terapêutica (Dose tóxica/dose terapêutica). Em farmacologia clínica se emprega como equivalente de Índice Terapêutico.

III - RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR

III.1 - Reafirma-se a responsabilidade indelegável e intransferível do pesquisador nos termos da Resolução 196/96. Da mesma forma reafirmam-se todas as responsabilidades previstas na referida Resolução, em particular a garantia de condições para o atendimento dos sujeitos da pesquisa.

III.2 - O pesquisador responsável deverá:

a - Apresentar ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP - o projeto de pesquisa completo, nos termos da Resolução, 196/96 e desta Resolução.

b - Manter em arquivo, respeitando a confidencialidade e o sigilo as fichas correspondentes a cada sujeito incluído na pesquisa, por 5 anos, após o término da pesquisa.

c - Apresentar relatório detalhado sempre que solicitado ou estabelecido pelo CEP, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP ou pela Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS/MS.

d - Comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas.

e - Comunicar também propostas de eventuais modificações no projeto e ou justificativa de interrupção, aguardando a apreciação do CEP, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos sujeitos da pesquisa, devendo então ser comunicado o CEP a posteriori, na primeira oportunidade.

f - Colocar à disposição, do CEP, da CONEP e da SVS/MS toda informação devidamente requerida.

g - Proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar o mais cedo possível benefícios de um tratamento sobre outro ou para evitar efeitos adversos em sujeitos de pesquisa.

h - Apresentar relatórios periódicos dentro de prazos estipulados pelo CEP havendo no mínimo, relatório semestral e relatório final.

i - Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado

J - Recomendar que a mesma pessoa não seja sujeito de pesquisa em novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao sujeito da pesquisa.

IV - PROTOCOLO DE PESQUISA

IV.1 - O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC 129/96 - Mercosul - incluindo:

a - Especificação e fundamentação da fase de pesquisa clínica na qual se realizará o estudo, demonstrando que fases anteriores já foram cumpridas.

b - Descrição da substância farmacológica ou produto em investigação, incluindo a fórmula química e ou estrutural e um breve sumário das propriedades físicas, químicas e farmacêuticas relevantes. Quaisquer semelhanças estruturais com outros compostos conhecidos devem ser também mencionadas.

c - Apresentação detalhada da informação pré clínica necessária para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes a farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas). Os resultados pré clínicos devem ser acompanhados de uma discussão quanto à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e possíveis efeitos indesejados em humanos.

d - Os dados referentes à toxicologia pré clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, sub aguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas).

e - Os estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em 3 espécies animais, de ambos os sexos das quais uma deverá ser de mamíferos não roedores.

f - No estudo da toxicidade aguda deverão ser utilizadas duas vias de administração, sendo que uma delas deverá estar relacionada com a recomendada para o uso terapêutico proposto e a outra deverá ser uma via que assegure a absorção do fármaco.

g - No estudo da toxicidade sub aguda e a doses repetidas e da toxicidade crônica, a via de administração deverá estar relacionada com a proposta de emprego terapêutico: a duração do experimento deverá ser de no mínimo 24 semanas.

h - Na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, atividade mutagênica, potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica.

i - De acordo com a importância do projeto, tendo em vista a premência de tempo, e na ausência de outros métodos terapêuticos, o CEP poderá aprovar projetos sem cumprimento de todas as fases da farmacologia clínica; neste caso deverá haver também aprovação da CONEP e da SVS/MS.

j - Informação quanto à situação das pesquisas e do registro do produto no país de origem.

k - Apresentação das informações clínicas detalhadas obtidas durante as fases prévias, relacionadas à segurança, farmacodinâmica, eficácia, dose-resposta, observadas em estudos no ser humano, seja voluntários sadios ou pacientes. Se possível, cada ensaio deve ser resumido individualmente, com descrição de objetivos, desenho, método, resultados (segurança e eficácia) e conclusões. Quando o número de estudos for grande, resumir em grupos por fase para facilitar a discussão dos resultados e de suas implicações.

l - Justificativa para o uso de placebo e eventual suspensão de tratamento (washout).

m - Assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.

n - Em estudos multicêntricos o pesquisador deve, na medida do possível, participar do delineamento do projeto antes de ser iniciado. Caso não seja possível, deve declarar que concorda com o delineamento já elaborado e que o seguirá.

o - O pesquisador deve receber do patrocinador todos os dados referentes ao fármaco.

p - O financiamento não deve estar vinculado a pagamento per capita dos sujeitos efetivamente recrutados.

q - O protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de auto determinação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança).

r - Pesquisa em pacientes psiquiátricos: o consentimento, sempre que possível, deve ser obtido do próprio paciente. É imprescindível que, para cada paciente psiquiátrico candidato a participar da pesquisa, se estabeleça o grau de capacidade de expressar o consentimento livre e esclarecido, avaliado por profissional psiquiatra e que não seja pesquisador envolvido no projeto.

No caso de drogas com ação psicofarmacológica deve ser feita análise crítica quanto aos riscos eventuais de se criar dependência.

IV.2 - Inclusão na pesquisa de sujeitos sadios:

a - Justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa. analisar criticamente os riscos envolvidos.

b - Descrever as formas de recrutamento, não devendo haver situação de dependência.

c - No caso de drogas com ação psicofarmacológica, analisar criticamente os riscos de se criar dependência.

V - ATRIBUIÇÕES DO CEP

V.1 - O CEP assumirá com o pesquisador a coresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:

a - Emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;

b - Aprovar a justificativa do uso de placebo e “washout”;

c - Solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e final, estabelecendo os prazos (no mínimo um relatório semestral) de acordo como as características da pesquisa. Cópias dos relatórios devem ser enviadas à SVS/MS.

d - No caso em que, para o recrutamento de sujeitos da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP. Não se deverá indicar de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes.

e - Convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação.

f - Requerer à direção da instituição a instalação de sindicância, a suspensão ou interrupção da pesquisa, comunicando o fato à CONEP e à SVS/MS;

g - Qualquer indício de fraude ou infringência ética de qualquer natureza deve levar o CEP a solicitar a instalação de Comissão de Sindicância e comunicar à CONEP, SVS/MS e demais órgãos (direção da Instituição, Conselhos Regionais pertinentes), os resultados.

h - Comunicar à CONEP e a SVS/MS a ocorrência de eventos adversos graves;

i - Comunicar à instituição a ocorrência ou existência de problemas de responsabilidade administrativa que possam interferir com a ética da pesquisa: em seguida dar ciência à CONEP e à SVS/MS, e, se for o caso, aos Conselhos Regionais;

V.2 - Fica delegado ao CEP a aprovação do ponto de vista da ética, dos projetos de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo porém ser encaminhado à CONEP, e à SVS/MS:

a - Cópia do parecer consubstanciado de aprovação, com folha de rosto preenchida;

b - Parecer sobre os relatórios parciais e final da pesquisa;

c - Outros documentos que, eventualmente, o próprio CEP, a CONEP ou a SVS considerem necessários.

V.3 - Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao sujeito da pesquisa sua participação no projeto.”

V.4 - Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

VI - OPERACIONALIZAÇÃO

VI.1 - A CONEP exercerá suas atribuições nos termos da Resolução 196/96, com destaque para as seguintes atividades:

a - organizar, com base nos dados fornecidos pelos CEPs (parecer consubstanciado de aprovação, folha de rosto devidamente preenchida, relatórios parciais e final, etc) o sistema de informação e acompanhamento (item VIII.9.g, da Resolução 196/96).

b - organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEP. Tal sistema, que deverá também servir para o intercâmbio de informações e para a troca de experiências entre os CEP, será disciplinado por normas específicas da CONEP, tendo,

porém, a característica de atuação inter-pares, isto é, realizado por membros dos diversos CEP, com relatório à CONEP.

c - comunicar às autoridades competentes, em particular à Secretária de Vigilância Sanitária/MS, para as medidas cabíveis, os casos de infração ética apurados na execução dos projetos de pesquisa.

d - prestar as informações necessárias aos órgãos do Ministério da Saúde, em particular à Secretaria de Vigilância Sanitária, para o pleno exercício das suas respectivas atribuições, no que se refere às pesquisas abrangidas pela presente Resolução.

VI.2 - A Secretaria de Vigilância Sanitária/MS exercerá suas atribuições nos termos da Resolução 196/96, com destaque para as seguintes atividades:

a - Comunicar, por escrito, à CONEP os eventuais indícios de infrações de natureza ética que sejam observados ou detectados durante a execução dos projetos de pesquisa abrangidos pela presente Resolução.

b - Prestar, quando solicitado ou julgado pertinente, as informações necessárias para o pleno exercício das atribuições da CONEP.

c - Nos casos de pesquisas envolvendo situações para as quais não há tratamento consagrado (“uso humanitário” ou “por compaixão”) poderá vir a ser autorizada a liberação do produto, em caráter de emergência, desde que tenha havido aprovação pelo CEP, ratificada pela CONEP e pela SVS/MS.

d - Normatizar seus procedimentos operacionais internos, visando o efetivo controle sanitário dos produtos objeto de pesquisa clínica.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE

Ministro de Estado da Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 251, de 07 de Agosto de 1997, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 303, DE 06 DE JULHO DE 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e **Considerando**:

- A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “reprodução humana” (item VIII.4.c.2), resolve aprovar a seguinte norma:

I - Definição: Pesquisas em Reprodução Humana são aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana.

II - Nas pesquisas com intervenção em:

- Reprodução Assistida;
- Anticoncepção;
- Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto
- Medicina Fetal

O CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o Parecer consubstanciado e encaminhar ambos à CONEP com a documentação completa conforme Resolução CNS nº 196/96, itens VII.13.a, b; VIII.4.c.2.

Caberá à CONEP a provação final destes protocolos.

III - Fica delegada ao CEP a aprovação das pesquisas envolvendo outras áreas de reprodução humana.

IV - Nas pesquisas em Reprodução Humana serão considerados “sujeitos da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesma.

V - A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS 196/96, da qual esta faz parte complementar e em outras resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas, simultaneamente contempladas na pesquisa, que deverão ser cumpridas no que couber.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 303, de 06 de julho de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 304, DE 09 DE AGOSTO DE 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de agosto de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e **Considerando:**

- A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “populações indígenas” (item VIII.4.c.6).

Resolve;

Aprovar as seguintes Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas.

I - Preâmbulo

A presente resolução procura afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvimento teórico e prático de pesquisa em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil. Reconhece ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

Estas normas incorporam, as diretrizes já previstas na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e fundamenta-se nos principais documentos internacionais sobre direitos humanos da ONU, em particular a Convenção 169 sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes e Resolução sobre a Ação da OIT-Organização Internacional do Trabalho - Concernente aos Povos

Indígenas e Tribais, de 1989, da Constituição da República Federativa do Brasil (Título VIII, Capítulo VIII Dos Índios) e de toda a legislação nacional de amparo e respeito aos direitos dos povos indígenas enquanto sujeitos individuais e coletivos de pesquisa.

As pesquisas envolvendo comunidades ou indivíduos indígenas devem corresponder e atender às exigências éticas e científicas indicadas na Res. CNS 196/96 que contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e suas complementares. Em especial deve-se atender também à Resolução CNS 292/99 sobre pesquisa com cooperação estrangeira, além de outras resoluções do CNS sobre ética em pesquisa, os Decretos 86715 de 10/12/81 e 96830, de 15/01/90 que regulamentam o visto temporário para estrangeiros.

II - Termos e Definições

A presente resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

1 - Povos Indígenas - povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas.

2 - Índio - quem se considera pertencente a uma comunidade indígena e é por ela reconhecido como membro.

3 - Índios Isolados - indivíduos ou grupos que evitam ou não estão em contato com a sociedade envolvente.

III - Aspectos Éticos da pesquisa envolvendo povos indígenas.

As pesquisas envolvendo povos indígenas devem obedecer também aos referenciais da bioética, considerando-se as peculiaridades de cada povo e/ou comunidade.

1 - Os benefícios e vantagens resultantes do desenvolvimento de pesquisa, devem atender às necessidades de indivíduos ou grupos alvo do estudo, ou das sociedades afins e/ou da sociedade nacional,

levando-se em consideração a promoção e manutenção do bem estar , a conservação e proteção da diversidade biológica, cultural, a saúde individual e coletiva e a contribuição ao desenvolvimento do conhecimento e tecnologia próprias.

2 - Qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deve :

2.1 - Respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças lingüísticas e estrutura política;

2.2 - Não admitir exploração física, mental, psicológica ou intelectual e social dos indígenas;

2.3 - Não admitir situações que coloquem em risco a integridade e o bem estar físico, mental e social;

2.4 - Ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o intermediário para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisas na área de saúde deverá ser comunicado o Conselho Distrital;

2.5 - Garantir igualdade de consideração dos interesses envolvidos, levando em conta a vulnerabilidade do grupo em questão.

3 - Recomenda-se, preferencialmente, a não realização de pesquisas em comunidades de índios isolados. Em casos especiais devem ser apresentadas justificativas detalhadas.

4 - Será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas.

5 - A formação de bancos de DNA, de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos relacionados aos povos indígenas, não é admitida sem a expressa concordância da

comunidade envolvida, sem a apresentação detalhada da proposta no protocolo de pesquisa a ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, e a formal aprovação do CEP e da CONEP;

6 - A não observância a qualquer um dos itens acima deverá ser comunicada ao CEP institucional e à CONEP do Conselho Nacional de Saúde, para as providências cabíveis.

IV- O protocolo da pesquisa

O protocolo a ser submetido à avaliação ética deverá atender ao item VI da Resolução 196/96, acrescentando-se:

1 - Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas tal como previsto no item III § 2 desta norma, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência.

2 - Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, assegurada a adequação às peculiaridades culturais e lingüísticas dos envolvidos.

V - Proteção :

1 - A realização da pesquisa poderá a qualquer tempo ser suspensa, obedecido o disposto no item III.3.z da Resolução 196/96, desde que:

1.1. seja solicitada a sua interrupção pela comunidade indígena em estudo;

1.2. a pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos e/ou qualquer tipo de mal estar dentro da comunidade;

1.3. haja violação nas formas de organização e sobrevivência da comunidade indígena, relacionadas principalmente à vida dos sujeitos, aos recursos humanos, aos recursos fitogenéticos, ao conhecimento das propriedades do solo, do subsolo, da fauna e flora, às tradições orais e a todas as expressões artísticas daquela comunidade.

VI - Atribuições da CONEP

1 - Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.6 da Resolução CNS 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outra.

2 - Parecer da Comissão Intersetorial de Saúde do Índio(CISI), quando necessária consultoria, poderá ser solicitado pela CONEP.

3 - Os casos omissos referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 304, de 10 de agosto de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 340, DE 8 DE JULHO DE 2004.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Quadragésima Quarta Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de julho de 2004, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o recente avanço técnico-científico e suas aplicações na pesquisa em genética humana, exigindo posicionamento de instituições, pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em todo o País, demandando, portanto, regulamentação complementar à Resolução CNS Nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme item VIII.4 daquela Resolução;

Considerando os subsídios advindos do sistema CEPs – CONEP e a experiência acumulada na análise dos projetos de pesquisa dessa área até o momento; e

Considerando a necessidade de serem observados os riscos potenciais à saúde e a proteção dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade humana na coleta, processamento, uso e armazenamento de dados e materiais genéticos humanos,

RESOLVE:

Aprovar as seguintes Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana:

I - Preâmbulo:

A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS Nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica, e incorpora também, no que couber, as disposições constantes das Resoluções CNS Nºs 251/97, 292/99, 303/2000 e 304/2000.

II - Termos e Definições:

II.1 - A pesquisa em genética humana é a que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos, podendo apresentar várias formas:

a) pesquisa de mecanismos genéticos básicos: estudos sobre localização, estrutura, função e expressão de genes humanos e da organização cromossômica;

b) pesquisa em genética clínica: pesquisa que consiste no estudo descritivo de sujeitos individualmente e/ou em suas famílias, visando elucidar determinadas condições de provável etiologia genética, podendo envolver análise de informações clínicas e testes de material genético;

c) pesquisa em genética de populações: estudos da variabilidade genética normal ou patológica em grupos de indivíduos e da relação entre esses grupos e uma condição particular;

d) pesquisas moleculares humanas: pesquisa que envolve testes moleculares associados ou não a doenças; estudos genéticos ou epigenéticos dos ácidos nucléicos (DNA e RNA) ou de proteínas visando a novos tratamentos ou à prevenção de desordens

genéticas, de outras patologias ou à identificação de variabilidade molecular;

e) pesquisa em terapia gênica e celular: introdução de moléculas de DNA ou RNA recombinante em células somáticas humanas *in vivo* (terapia gênica *in vivo*) ou células somáticas humanas *in vitro* e posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica *ex vivo*) e pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas; e

f) pesquisa em genética do comportamento: estudo com o objetivo de estabelecer possíveis relações entre características genéticas e comportamento humano.

II.2 - Todo procedimento relacionado à genética humana, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes desta Resolução. Incluem-se procedimentos de genética em reprodução assistida, não regulados pelo Conselho Federal de Medicina.

III - Aspectos Éticos:

A finalidade precípua das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade.

III.1 - A pesquisa genética produz uma categoria especial de dados por conter informação médica, científica e pessoal e deve por isso ser avaliado o impacto do seu conhecimento sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença.

III.2 - Devem ser previstos mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

III.3 - As pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas, antes da coleta do material, de esclarecimentos sobre o significado e o possível uso dos resultados previstos.

III.4 - Aos sujeitos de pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames.

III.5 - Os projetos de pesquisa deverão ser acompanhados de proposta de aconselhamento genético, quando for o caso.

III.6 - Aos sujeitos de pesquisa cabe autorizar ou não o armazenamento de dados e materiais coletados no âmbito da pesquisa, após informação dos procedimentos definidos na Resolução sobre armazenamento de materiais biológicos.

III.7 - Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.

III.8 - Para que dados genéticos individuais sejam irreversivelmente dissociados de qualquer indivíduo identificável, deve ser apresentada justificativa para tal procedimento para avaliação pelo CEP e pela CONEP.

III.9 - Nos casos de aprovação de desassociação de dados genéticos pelo CEP e pela CONEP, deve haver esclarecimento ao sujeito de pesquisa sobre as vantagens e desvantagens da dissociação e Termo de Consentimento específico para esse fim.

III.10 - Deve ser observado o item V.7 da Resolução CNS Nº 196/96, inclusive no que se refere a eventual registro de patentes.

III.11 - Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.

III.12 - Dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins

se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da CONEP. Nos casos em que não for possível a obtenção do TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo CEP.

III.13 - Quando houver fluxo de dados genéticos humanos entre instituições deve ser estabelecido acordo entre elas de modo a favorecer a cooperação e o acesso equitativo aos dados.

III.14 - Dados genéticos humanos não devem ser armazenados por pessoa física, requerendo a participação de instituição idônea responsável, que garanta proteção adequada.

III.15 - Os benefícios do uso de dados genéticos humanos coletados no âmbito da pesquisa, incluindo os estudos de genética de populações, devem ser compartilhados entre a comunidade envolvida, internacional ou nacional, em seu conjunto.

III.16 - As pesquisas com intervenção para modificação do genoma humano só poderão ser realizadas em células somáticas.

IV - Protocolo de Pesquisa:

IV.1 - As pesquisas da área de genética humana devem ser submetidas à apreciação do CEP e, quando for o caso, da CONEP como protocolos completos, de acordo com o capítulo VI da Resolução CNS Nº 196/96, não sendo aceitos como emenda, adendo ou subestudo de protocolo de outra área, devendo ainda incluir:

- a) justificativa da pesquisa;
- b) como os genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos em estudo se relacionam com eventual condição do sujeito da pesquisa;
- c) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados e indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou de produtos gênicos que serão estudados;
- d) justificativa para a escolha e tamanho da amostra, particularmente quando se tratar de população ou grupo vulnerável e de culturas diferenciadas (grupos indígenas, por exemplo);

e) formas de recrutamento dos sujeitos da pesquisa e de controles, quando for o caso;

f) análise criteriosa dos riscos e benefícios atuais e potenciais para o indivíduo, o grupo e gerações futuras, quando couber;

g) informações quanto ao uso, armazenamento ou outros destinos do material biológico;

h) medidas e cuidados para assegurar a privacidade e evitar qualquer tipo ou situação de estigmatização e discriminação do sujeito da pesquisa, da família e do grupo;

i) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas e quanto à propriedade industrial, quando couber;

j) descrição do plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, quando indicado, incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, conseqüências para os sujeitos e condutas previstas. Os profissionais responsáveis pelo aconselhamento genético e acompanhamento clínico deverão ter a formação profissional e as habilitações exigidas pelos conselhos profissionais e sociedades de especialidade;

l) justificativa de envio do material biológico e/ou dados obtidos para outras instituições, nacionais ou no exterior, com indicação clara do tipo de material e/ou dados, bem como a relação dos exames e testes a serem realizados. Esclarecer as razões pelas quais os exames ou testes não podem ser realizados no Brasil, quando for o caso; e

m) em projetos cooperativos internacionais, descrição das oportunidades de transferência de tecnologia.

V - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

V.1 - O TCLE deve ser elaborado de acordo com o disposto no capítulo IV da Resolução CNS Nº 196/96, com enfoque especial nos seguintes itens:

a) 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) garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;

c) plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os sujeitos da pesquisa;

d) tipo e grau de acesso aos resultados por parte do sujeito, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações;

e) no caso de armazenamento do material, a informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. É indispensável que conste também que o sujeito será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP. Explicitar também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo CEP e pela CONEP (quando for o caso);

f) informação quanto a medidas de proteção de dados individuais, resultados de exames e testes, bem como do prontuário, que somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos etc.);

g) informação quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva; e

h) em investigações familiares deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo estudado.

VI - Operacionalização:

VI.1 - Cabe ao CEP, conforme o disposto no capítulo VII da Resolução CNS Nº 196/96, a análise dos projetos de pesquisa, assumindo co-responsabilidade no que diz respeito aos aspectos éticos.

VI.2 - Cabe ao CEP devolver de imediato ao pesquisador o protocolo que não contiver todas as informações relevantes (capítulo VI - Resolução CNS Nº 196/96, assim como as referidas nos capítulos III e IV da presente Resolução).

VI.3 - Cabe à CONEP a aprovação final das pesquisas em genética humana que incluam:

a) envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético;

b) armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

c) alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;

d) pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

e) pesquisas em genética do comportamento; e

f) pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.

VI.4 - Nos casos previstos no item VI.3 acima, o CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o parecer consubstanciado e enviar ambos à CONEP com a documentação completa conforme a Resolução CNS Nº 196/96, itens VII.13.a e b e VIII.4.c.1. O pesquisador deve ser informado que deverá aguardar o parecer da CONEP para início da execução do projeto.

VI.5 - Fica delegada ao CEP a aprovação final dos projetos de genética humana que não se enquadrem no item VI.3 acima. Nesses casos, o CEP deve enviar à CONEP a folha de rosto e o parecer consubstanciado final, seja de aprovação ou não aprovação.

VI.6 - A remessa de material para o exterior deve obedecer às disposições normativas e legais do País.

HUMBERTO COSTA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

*Homologo a Resolução CNS Nº 340, de 8 de julho de 2004,
nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de
1991.*

HUMBERTO COSTA

Ministro de Estado da Saúde

