COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
ENVOLVENDO SERES HUMANOS

MANUAL DO PESQUISADOR

Santos
2021

Universidade Metropolitana de Santos
Mantida pelo Centro de Estudos Unificados Bandeirante

FUNDADORA
Profª. Rosinha Garcia de Siqueira Viegas

MANTENEDOR
Prof. Rubens Flávio de Siqueira Viegas

REITORIA

Profª. Renata Garcia de Siqueira Viegas
Reitora

Profª. Elaine Marcílio Santos
Pró-Reitora Acadêmica

Prof. Rubens Flávio de Siqueira Viegas Júnior
Pró-Reitor Administrativo

Prof. Gustavo Duarte Mendes
Direção Acadêmica

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Profª Marcela Letícia Leal Gonçalves
Coordenadora

Profª Juliana Maria Altavista Sagretti
Vice-Coordenadora

COMISSÃO ORGANIZADORA DO MANUAL DO PESQUISADOR

Profª Elaine Cristina Giovanini,
Profª Eliane Marta Quiñones,
Profª Elisete Gomes Natário
Profª Elizabeth Barbosa de Oliveira-Sales

Ficha Catalografica - Biblioteca Central UNIMES
Angela Maria Monteiro Barbosa - Bibliotecaria CRB-8/7811

C727m Comite de Etica em Pesquisa da Universidade Metropolitana de Santos

Manual do Pesquisador do Comite de Etica em Pesquisa da Universidade Metropolitana de Santos. / Elizabeth Barbosa de Oliveira Sales, Eliane Marta Quinones, Elaine Cristina Giovanini, Elisete Gomes Natario (org.). - Santos, SP, 2021.
94 f.

1. Camile de Etica 2. Pesquisa envolvendo seres humanos. 3. Camile de Etica em Pesquisa UNIMES. I. Oliveira-Sales, Elizabeth Barbosa. II. Universidade Metropolitana de Santos. **III.** Titulo.

COD 174.2

SUMÁRIO

O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP 4
O PROTOCOLO DE PESQUISA 6
MOTIVOS DE PENDÊNCIA NO PREENCHIMENTO INCORRETO DOS DOCUMENTOS 13
ANEXO 1 - Resolução CNS nº 466/12 16
ANEXO 2 – Resolução CNS nº 580/2018 28
ANEXO 3 – Resolução CNS nº 510/16 35
ANEXO 4 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) 46
ANEXO 5 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) on line 49
ANEXO 6 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para relato de caso – Participante maior de idade ou responsável por menor 51
ANEXO 7 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) 57
ANEXO 8 – Termo de Anuência Institucional (TAI) 58
ANEXO 9 – Resolução CNS nº 196/96 59
ANEXO 10 – Portaria Nº 2.201/2011 69
ANEXO 11 – Resolução CNS nº 304/2000 75
ANEXO 12 – Norma Operacional Nº 001/2013 78

APRESENTAÇÃO

Este manual foi elaborado com o intuito de auxiliar a elaboração da proposta de submissão dos projetos de pesquisa com seres humanos avaliados pelo CEP - UNIMES, baseado no Curso de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa – Sistema CEP/CONEP.

O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

Segundo a Resolução CNS nº 466/12 (Anexo 1), os Comitês em Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Regulamentando o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas na Resolução Nº 580, de 22/03/2018 (Anexo 2).

Todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do CEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Os membros integrantes do CEP deverão ter no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

As atribuições do CEP englobam:

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;
- pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
- não aprovado;

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 por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;

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

f) receber 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 antiética 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 CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

O PROTOCOLO DE PESQUISA

O Protocolo de Pesquisa é o conjunto de documentos obrigatórios submetidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil para avaliação ética.

O pesquisador deverá anexar todos os documentos referentes ao protocolo da pesquisa na Plataforma Brasil, no idioma português, em arquivos separados e únicos.

Para submissão de projetos de pesquisa, o protocolo deve incluir os documentos apresentados abaixo:

1. Folha de rosto: Inserir 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. É importante destacar que deve ser devidamente assinada e datada e que, ao assinar, as partes envolvidas declaram que a pesquisa proposta ocorrerá de acordo com as regras e princípios preconizados na Resolução CNS n° 466/2012, na Resolução CNS n° 510/2016 (Anexo 3) e normativas complementares. O dirigente da Instituição proponente, deve datar, assinar e preferencialmente carimbar o campo específico da folha de rosto.

2. Projeto de pesquisa: O projeto de pesquisa é um documento que contém a descrição detalhada do planejamento e de todas as etapas que serão desenvolvidas na pesquisa e deverá ser elaborado considerando as resoluções pertinentes ao tema, homologadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). Deve conter o tema, objetivo, local de realização da pesquisa, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes da pesquisa, métodos, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e exclusão (quando aplicável), riscos e benefícios, critérios de encerramento ou suspensão, resultados e divulgação. Veja mais detalhes na página 14.

3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (quando necessário) documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. Seguem os modelos de TCLE aceitos no CEP/UNIMES nos seguintes anexos no final:

- Anexo 4: Modelo de TCLE;
- Anexo 5: Modelo de TCLE para pesquisas realizadas online ou em ambiente virtual;
- Anexo 6: Modelo de TCLE para relato de caso – participante maior de idade ou responsável por menor.

4. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (quando necessário): documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. O TALE não elimina a necessidade de obtenção do TCLE, que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor (Modelo Anexo 7);

Confira também os demais documentos obrigatórios, dependendo do projeto de pesquisa que se deseja submeter.

5. **Termo de Anuência Institucional (TAI) (se aplicável**). Deve conter assinatura e carimbo do responsável institucional em papel timbrado da mesma instituição. Deverá informar o apoio ao desenvolvimento da pesquisa e existência de infraestrutura para a sua realização (Modelo Anexo 8);

6. **Brochura do pesquisador (quando aplicável**) devendo constar:

- Descrição de todos os estudos pré-clínicos e clínicos conduzidos, objetivos, métodos, riscos e benefícios, randomização do estudo, amostra, processo de obtenção e registro de consentimento e assentimento, elaboração do TCLE e TALE, forma de recrutamento e informação aos participantes, critérios de inclusão e exclusão, cronograma;
- Detalhamento de todos os procedimentos e referências bibliográficas que respaldam e justifiquem a realização de um protocolo experimental;
- Descrição da assistência integral durante e na fase pós-estudo aos participantes na iminência de possíveis danos;
- Descrição de todos os resultados, eventos adversos, desfechos clínicos relacionados à eficácia, segurança, óbito, orçamento, patrocinador, responsabilidades do pesquisador, patrocinador e instituições envolvidas;
- Informações sobre o centro de pesquisa coordenador e centro de pesquisa participante;
- Apresentação de protocolos para a intervenção mediante a ocorrência de eventos adversos, entre outros documentos, termos e informações detalhadas.

7. **Justificativa para *washout* (quando aplicável):**

- O termo *washout* refere-se ao tempo que o participante de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que ele seja totalmente eliminado de seu organismo, visando a utilização de um novo medicamento ou substância que está testada;
- Por exemplo, em uma pesquisa com uma substância para uma determinada enfermidade para a qual o participante usa um remédio aprovado. No estudo com *washout*, esse medicamento deve ser suspenso até a sua total eliminação antes de iniciar o tratamento com um outro medicamento ou substância que será estudada;
- O pesquisador deverá apresentar a justificativa para a utilização de um *washout* em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- Quando o método do estudo prever o uso de *washout* pareciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, o participante da pesquisa e/ou o responsável legal deverão ser devidamente informados, por meio do TCLE e TALE e lhes assegurados o direito a outros tratamentos e opções terapêuticas na instituição, dando-lhes plena autonomia para decidir se participarão de um estudo que esteja previsto o uso de *washout;*

Uma leitura adicional sobre o tema poderá ser feita na Resolução CNS n° 251/1997, itens IV.1, I e Vb.

8. **Justificativa para *placebo* (quando aplicável):**

- Efeito placebo é qualquer efeito positivo atribuído a um medicamento ou produtos que não deriva diretamente da sua ação farmacológica ou de suas propriedades terapêuticas. Qualquer tipo de

tratamento pode agir como placebo, e o efeito é determinado pela resposta positiva do indivíduo a essa intervenção;

- Esse efeito é utilizado como recurso metodológico em algumas pesquisas para avaliar a eficácia de algum medicamento, produto ou tratamento sem qualquer propriedade farmacológica e apresenta melhorias clínicas apenas por se acreditar estar tomando o medicamento ou produto correto para o tratamento;
- Os benefícios, os riscos, as dificuldades e a efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-os com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais;
- Quando o método do estudo previr o uso de placebo, o protocolo deverá ser apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, e os participantes da pesquisa e/ou o responsável legal deverão ser devidamente informado das alocações possíveis no estudo por meio do TCLE e TALE;
- O pesquisador deverá assegurar ao participante da pesquisa o direito a outros tratamentos e opções terapêuticas na instituição e lhe dar plena autonomia para decidir sobre a participação em um estudo em que esteja previsto o uso do placebo;

Informações adicionais sobre a justificativa de utilização de placebo, em uma pesquisa poderão ser obtidas na Resolução nº 466/12, item III.3b.

9. Declaração de aprovação do CEP no país de origem (quando aplicável);

10. Justificativa para não realização da pesquisa no país de origem (quando aplicável);

11. Relação dos centros brasileiros participantes (quando aplicável);

<u>Outros documentos do pesquisador e do patrocinador (quando aplicável):</u>

Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados, atendendo a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996 (Anexo 9);

12. Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

13. Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

- Nas pesquisas em que está previsto o uso de base de dados de acesso restrito, será necessário anexar o termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável, que assegure a manutenção do anonimato e do sigilo das informações pessoais acessadas. Deverá comprovar também, por meio de um termo de compromisso, que os dados serão utilizados somente para a pesquisa apresentada.

14. Termos e documentos obrigatórios para armazenamento de amostras biológicas em biorrepositórios: Portaria Nº 2.201, de 14/09/2011, que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa(Modelo Anexo 10).

Alguns documentos, alternativamente, poderão constar como partes integrantes do projeto de pesquisa:

- Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada em biorrepositório;

● Termo de compromisso de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos com amostra armazenada em biorrepositório;

● Termo de compromisso do pesquisador, instituição e patrocinador que contemple armazenamento de material biológico humano em biorrepositórios;

● Deve haver acordo firmado entre instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano em biobanco ou biorrepositórios, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados;

● Termo de garantia ao acesso e a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório no exterior.

15. Termos e documentos necessários para utilização de material biológico humano em biobanco:

● Justificativa de necessidade de utilização;

● TCLE do Biobanco;

● Termo de responsabilidade institucional: declaração institucional, com responsabilidade técnica e financeira, para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento (Portaria MS No 2.201/2011, item XVII do capítulo I);

16. Projetos de pesquisa com população indígena:

● Autorização da Fundação Nacional do Índio (FUNAI) para realização pesquisa científica em terras indígenas;

● Termo de anuência da liderança indígena para a pesquisa em comunidade indígena;

● Certifique-se que o projeto com indígenas tenha sido cadastrado como Área Temática Especial: Populações Indígenas na Plataforma Brasil, mesmo se o envolvimento da população indígena for indireto. Projetos que envolverem comunidades de índios isolados: para submissão ao CEP/UNIMES é necessário anexar na Plataforma Brasil uma declaração do pesquisador com as justificativas detalhadas, pois a CONEP recomenda que, preferencialmente, não sejam feitas pesquisas em comunidades de índios isolados (Resolução CNS nº 304/2000 – Anexo 11).

Os documentos obrigatórios que compõem o protocolo de pesquisa encontram-se descritos na Norma Operacional CNS 001/2013, item 3.3 (Anexo 12).

Caso toda a documentação de um protocolo de pesquisa esteja adequada, e não seja identificado nenhum impedimento ético para a realização da pesquisa, o CEP emite um parecer de aprovado para o protocolo de pesquisa.

PROJETO DETALHADO

(seguindo as normas da Vancouver, da ABNT e da Resolução 466/12 do CNS).

Deverá conter:

a) Capa, Contracapa (com finalidade do projeto e nome dos orientadores), Sumário, Introdução, Justificativa, Hipótese, Objetivos: Geral e Específicos;

b) Metodologia: Local, Participantes, Critérios de inclusão e Exclusão, Procedimentos;

c) Aspectos Éticos conforme a Resolução 466/12 do CNS: Riscos e Benefícios, Local/Forma/Tempo mínimo de armazenamento dos dados a serem coletados;

d) Cronograma (detalhado): Data da coleta POSTERIOR ao período de análise pelo CEP;

e) Orçamento (detalhado);

f) Declaração: “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma será devidamente cumprido. O orçamento será de inteira responsabilidade do pesquisador principal”;

g) Referências Bibliográficas;

h) Anexos/Apêndices.

Algumas sugestões para o preenchimento na Plataforma Brasil

Título público da pesquisa: Escreva o título público da pesquisa, sem dados sigilosos.

Título principal da pesquisa: Escreva o título da pesquisa.

Desenho: detalhe seu tipo de pesquisa (observacional qualitativa, experimental quantitativa...), escreva a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Adicionar palavras-chave: Adicione as palavras-chave de acordo com o DeCS (Descritores em Ciência da Saúde). Descreva-as de acordo com a temática da sua pesquisa.

Introdução: Copiar do projeto de pesquisa.

Resumo: Dever conter uma justificativa da pesquisa, o objetivo principal, a metodologia e os resultados esperados, obedecendo o limite de caracteres.

Hipótese: “Definida como uma resposta suposta, provável e provisória ao problema, pode ser testada verdadeira ou falsa pelo experimento delineado, independentemente de valores de opinião”

●Suposta - a hipótese é uma suposição, pois o experimento ainda não produziu evidências para sua confirmação ou negação;

●Provável - toda hipótese deve ser passível de teste experimental para sua comprovação;

●Provisória - a hipótese será aceita até sua confirmação ou negação pelos resultados do experimento.

A hipótese pode ser considerada como um instrumento de pesquisa que norteia a teoria e a metodologia. Formulada a partir de uma determinada ambiência teórica e diante de um problema a ser resolvido a hipótese implica a necessidade de demonstração a partir da metodologia e da pesquisa.

Deve-se ter em vista, contudo, que neste sentido metodológico mais restrito, a hipótese é apenas uma formulação provisória, destinada a colocar a pesquisa em andamento. No decorrer do processo da pesquisa, ela pode ser confirmada ou não, o que não desqualifica o papel que terá exercido para impulsionar a pesquisa a frente. Em verdade, frente à definição moderna de ciência, todas as ideias científicas encontram-se em perpétuo teste. Neste contexto, é certo dizer que ideias científicas independentemente do título honorífico que recebam em virtude da generalidade ou grau de corrobação - conjectura, postulado (axioma) ou lei - são e serão sempre hipóteses. As hipóteses e os fatos são parcelas inerentes e indispensáveis à teoria. As hipóteses são utilizadas também amplamente nas ciências humanas, e não apenas nas ciências exatas e nas ciências da saúde.

Objetivo Primário: é o objetivo geral e amplo da pesquisa.

Objetivo Secundário: diz respeito aos objetivos específicos (campo não obrigatório).

Metodologia proposta: refere-se à população (amostra) a ser estudada, aos métodos a serem utilizados, aos parâmetros selecionados, aos instrumentos de coleta de dados, à frequência de intervenção e à duração prevista.

Riscos e Benefícios: De acordo com a resolução 466/12 do CNS, toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta algum tipo de risco, que deve ser descrito neste item 'Risco'. Também deve apresentar benefícios, que igualmente devem ser descritos no item 'Benefícios'.

Lembre-se que os riscos e benefícios são para os participantes e não para a pesquisa.

Metodologia de análise de dados: refira como serão trabalhados estatisticamente ou qualitativamente os dados da sua pesquisa.

Desfecho Primário: principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou (por exemplo, o número de mortes ou a diferença na sobrevida entre o grupo do tratamento e o grupo de controle). Ele remete ao objetivo geral. O desfecho primário será determinado antes do início do estudo. A variável primária, também denominada variável “alvo” ou desfecho primário é aquela capaz de proporcionar a evidência clínica mais relevante e convincente em relação ao objetivo primário do estudo. Deveria existir apenas uma variável primária em cada estudo. Esta será geralmente uma variável de eficácia, uma vez que o objetivo primário da maioria dos estudos confirmatórios é o de proporcionar forte evidência científica em relação à eficácia. A segurança de uso e a tolerabilidade podem ser, algumas vezes, variáveis primárias e sempre serão considerações importantes. Medidas da qualidade de vida e da economia em saúde são exemplos de outras variáveis primárias. A seleção da variável primária deve refletir as normas e padrões aceitos no campo relevante da pesquisa. A variável primária sempre deve ser pré-especificada no protocolo do estudo, juntamente com o racional para a sua seleção. A redefinição da variável primária após o conhecimento dos resultados do estudo é quase sempre inaceitável uma vez que as interferências resultantes dessa alteração são difíceis de serem avaliadas.

Desfecho Secundário: é o resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, porém ele é de menor importância do que o desfecho primário. Remete aos objetivos específicos.

Tamanho da amostra no Brasil: O tamanho refere-se ao *n* da pesquisa.

Bibliografia: Insira as Referências ou Bibliografia Consultada.

- Estilo Vancouver (área da saúde)
- ABNT (demais áreas)

MOTIVOS DE PENDÊNCIA NO PREENCHIMENTO INCORRETO DOS DOCUMENTOS

1. FOLHA DE ROSTO

Alguns campos da Folha de Rosto são motivo frequente de pendência por preenchimento inadequado da Plataforma Brasil pelo pesquisador, ou, ainda, por deixar em branco os campos que são de preenchimento obrigatório. A Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013 (Anexo 12), define no item 3.3.a: "*Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa*". Seguem, abaixo, as pendências mais frequentemente associadas à Folha de Rosto do protocolo de pesquisa:

a) **Preencher de forma incorreta a área do estudo:** O campo 3 da Folha de Rosto ("Área temática") é preenchido, com certa frequência, de forma incorreta, ou pela omissão da área correspondente do estudo, ou por preenchimento indevido de uma área que não se aplica à pesquisa. Esse campo está diretamente relacionado aos itens que são assinalados na Plataforma Brasil, no campo "Área Temática" (segunda página de preenchimento da Plataforma, aba "Área de Estudo"), cabendo ao pesquisador a meticulosa e acurada seleção dos itens pertinentes. É conveniente esclarecer que o pesquisador pode assinalar mais de uma opção de área temática.

b) **Não preencher campos obrigatórios:** Certos campos da Folha de Rosto devem ser preenchidos manualmente após a impressão dessa, sendo alguns de caráter obrigatório. No caso do pesquisador, faz-se necessário datar e assinar o Termo de Compromisso disponível na Folha de Rosto. Na parte referente à instituição proponente, deve-se preencher obrigatoriamente o nome do responsável institucional, seu cargo/função, o CPF, a assinatura e a data do compromisso. Em relação ao campo do patrocinador, os mesmos itens são de preenchimento obrigatório, quando há um financiador principal. No caso específico de agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH) e, por se entender a dificuldade de coleta da assinatura, aceita-se que os campos nome, cargo/função, CPF, assinatura e data estejam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento. Cabe esclarecer que o preenchimento do nome do patrocinador (campo 18 da Folha de Rosto) é automático, estando vinculado ao campo "FINANCIAMENTO" da Plataforma Brasil. Somente o nome do responsável pelo "Financiamento primário" será listado na Folha de Rosto como patrocinador.

c) **Presença de conflito de interesse institucional:** Algumas vezes, o pesquisador também é o responsável institucional, o que o faz assinar simultaneamente os campos da instituição proponente e aqueles destinados ao pesquisador. Tal situação é claramente conflituosa e pode, em certas circunstâncias, comprometer a segurança dos participantes de pesquisa. Com o intuito de reduzir os potenciais conflitos de interesse, nesta situação, a Conep solicita que outro responsável institucional, desprovido de conflitos de interesse, assine a Folha de Rosto.

O QUE FAZER:

Para o adequado preenchimento da Folha de Rosto, é necessário que o pesquisador complete as informações da Plataforma Brasil de forma acurada, sobretudo os campos relacionados com as áreas temáticas. Após a impressão da Folha de Rosto, os campos que estiverem em branco devem ser preenchidos, especialmente aqueles que firmam compromisso do pesquisador, da instituição proponente e do patrocinador. O pesquisador, quando também for o responsável institucional, não pode assinar os campos destinados à Instituição Proponente.

2. CRONOGRAMA

O cronograma de execução do estudo frequentemente apresenta inadequação no seu preenchimento, sendo motivo de pendência de repetição emitida pela CONEP. De acordo com a Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013 (Anexo 12), item 3.4.1.9., "*Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP*". As pendências mais frequentemente associadas a esse item são:

a) **Apresentar data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/CONEP:** Não raramente, o cronograma de execução indica o início do estudo em data que antecede a tramitação da análise ética. Quando isto é observado, a CONEP emite pendência, solicitando atualização do cronograma.

b) **Não discriminar as etapas da pesquisa:** essa pendência é apontada quando o pesquisador não discrimina todas as etapas da pesquisa no cronograma, ou quando a descrição das etapas não é suficiente ou é incompatível com o projeto de pesquisa.

O QUE FAZER:

O cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/CONEP. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/CONEP. Deve trazer a informação de que "*o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo sistema CEP/CONEP, sendo que nos casos em que se exige a aprovação do CONEP, tal exigência deve ser também observada no cronograma*". Além do mais, todas as etapas da pesquisa devem estar discriminadas no cronograma.

ANEXO 1 - Resolução CNS nº 466/12

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, 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 respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

R E S O L V E:

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

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre

outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

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

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

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

b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

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

d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as

vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

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

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. 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;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

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

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) 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;

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

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

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

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

VII – DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo;*

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento cientifico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP

DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. incumbe, também, aos CEP:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;

2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e

3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nºs 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Publicada no DOU nº 12 – quinta-feira, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59

ANEXO 2 – Resolução CNS nº 580/2018

RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Terceira Reunião Ordinária, realizada nos dias 21 e 22 de março de 2018, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

Considerando as previsões da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe, entre outros, sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando que as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde, atendendo ao disposto no artigo 32, §5º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, devem estar incluídas nos respectivos Planos de Saúde, aprovada pelos Conselhos de Saúde nas esferas respectivas (municipal, estadual e nacional);

Considerando o regramento da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, bem como outras providências;

Considerando o disposto no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, publicado no Diário Oficial da União de 29 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), no que se refere ao planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando que é um requisito ético que os resultados e/ou achados das pesquisas sejam comunicados às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, em especial aqueles que puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

Considerando que a atenção à saúde constitui-se na razão e objetivo do Sistema Único de Saúde e que os usuários buscam os serviços do SUS para prevenção de doenças, promoção e recuperação da sua saúde, bem como a necessidade de normatizar a realização de projetos de pesquisa de interesse estratégico para o SUS;

Considerando a necessidade de articular o Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde – CNS (Sistema CEP/CONEP-CNS) nas diversas esferas de gestão do SUS, para a avaliação ética e acompanhamento das pesquisas aprovadas;

Considerando as proposições do Grupo de Trabalho das Pesquisas Estratégicas no SUS, da CONEP/CNS, que elaborou propostas e sistematizou as contribuições da consulta pública à sociedade realizada de 17 de julho a 15 de agosto de 2017, na proteção das especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS;

Considerando as disposições da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; e

Considerando o exposto na Resolução CNS nº 553, de 9 de agosto de 2017, que dispõe sobre a carta dos direitos e deveres da pessoa usuária da saúde.

RESOLVE:

Regulamentar o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências.

CAPÍTULO I
Dos termos e definições

Art. 1º Para os fins desta Resolução adotam-se os seguintes termos e definições:

I - acervo: conjunto organizado de documentos, em formato físico ou eletrônico, que pode servir como fonte para a coleta de informações para a constituição de um banco de dados com finalidade de pesquisa científica;

II - atenção à saúde: conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde;

III - dirigente da instituição coparticipante: responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, ou pessoa por ele delegada;

IV - dirigente da instituição participante de pesquisa: responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro;

V - dirigente da instituição proponente de pesquisa: responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado, ou pessoa por ele delegada;

VI - instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição;

VII - instituição participante da pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro;

VIII - instituição proponente da pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

IX - instituição integrante do SUS: órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. Também estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. A iniciativa privada poderá participar do SUS, em caráter complementar, conforme dispõe o artigo 24, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

X - material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

XI - pesquisa de interesse estratégico para o SUS: protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como, emergências em saúde pública, encaminhados à apreciação da CONEP mediante solicitação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS);

XII - pesquisador: membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XIII - pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa;

XIV - Sistema Único de Saúde: sistema público de promoção, proteção e recuperação da saúde, criado pela Constituição Federal de 1.988 e regulamentado pelas Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, na forma de serviços que integram proteção e promoção da saúde, prevenção e assistência, prestadas por órgãos públicos federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta, fundações mantidas pelo Poder Público e por instituições privadas, em caráter complementar;

XV - Termo de Anuência Institucional (TAI): documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura;

XVI - trabalhador da Saúde: funcionários (empregados públicos, estatutários, celetistas, terceirizados, entre outros) de instituições integrantes do SUS, no exercício de suas funções profissionais; e

XVII - usuário da saúde: pessoa que tem acesso a bens e serviços ordenados e organizados para a prevenção de doenças e promoção, proteção, tratamento e recuperação da saúde;

CAPÍTULO II
Dos aspectos éticos das pesquisas com seres humanos em instituições do SUS

Art. 2º As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

Art. 3º A utilização para fins de pesquisa de acervo e/ou material biológico humano resultante das atividades de atenção à saúde só poderá ser realizada com a devida apreciação e aprovação ética do Sistema CEP/CONEP.

Art. 4º É dever do pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada da equipe de pesquisa, explicitar, no processo de obtenção do consentimento, ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde), a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço.

Parágrafo único. O atendimento ao usuário não deverá ser prejudicado, independentemente de sua decisão de participar ou não da pesquisa, devendo essa garantia estar explícita no processo de consentimento e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) quando for o caso.

Art. 5º Os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

Art. 6º A pesquisa realizada em instituição integrante do SUS não deverá interferir nas atividades profissionais dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição.

Art. 7º A pesquisa que incluir trabalhadores da saúde como participantes deverá respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição, sem prejuízo das suas atividades funcionais.

Art. 8º O projeto deverá apresentar o orçamento conforme a normativa vigente.

Art. 9. É dever do pesquisador divulgar os resultados da pesquisa para os participantes e instituições onde os dados foram coletados, ao término do estudo.

Art. 10. A apreciação ética dos estudos realizados em serviços integrantes do SUS deverá ser realizada em CEP vinculado à instituição onde serão recrutados os participantes da pesquisa, sem prejuízo do fluxo definido pelas demais resoluções do CNS. No caso de não existir CEP na instituição, deverá ser seguido o fluxo definido pela CONEP.

§1º No caso de realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, o Termo de Anuência Institucional deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental para a apreciação ética da pesquisa.

§2º No caso de pesquisas com utilização de acervo da instituição, o pesquisador deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa.

CAPÍTULO III
Das Pesquisas Estratégicas para o SUS

Art. 11. As pesquisas consideradas de interesse estratégico para o SUS pelo Ministério da Saúde serão encaminhadas para apreciação inicial na CONEP (como CEP do Ministério da Saúde) e poderão ter tramitação em caráter especial e de urgência.

§1º O Ministério da Saúde definirá quais os protocolos de pesquisa que deverão ser priorizados, mediante justificativa consubstanciada, para tramitação de urgência na CONEP.

§2º Tramitarão em caráter de urgência os protocolos de pesquisa que respondam a emergências em saúde pública e/ou subsidiar a implementação de políticas, ações, programas e serviços de saúde, de modo a responder tempestivamente a questões de interesse público na área da saúde.

§3º A solicitação do Ministério da Saúde para urgência e tramitação especial na CONEP será efetuada por meio de documento específico para cada projeto de encaminhamento do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Art. 12. Os projetos considerados como pesquisas estratégicas e encaminhados pelo Ministério da Saúde, com caráter de urgência para tramitação especial na CONEP, terão sua primeira avaliação em até 10 (dez) dias úteis, com a apreciação de pelo menos cinco membros titulares, sendo um desses, membro da Coordenação da CONEP.

CAPÍTULO IV
Das pesquisas com cooperação ou copatrocínio do governo brasileiro

Art. 13. Para a tramitação dos projetos de pesquisa com cooperação ou copatrocínio com o Governo Brasileiro, conforme expresso no item IX.4, pontos 1.1 e 8, da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, deverá ser anexado o documento de encaminhamento do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, específico por projeto, no protocolo.

Parágrafo único. Nesses casos, a apreciação será realizada pelo CEP da instituição proponente e participantes, se for o caso, sem necessidade de tramitação na CONEP.

Art. 14. Aplicam-se as demais normas éticas vigentes, quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 580, de 22 de março de 2018, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde

Publicada DOU Nº 135, segunda-feira, 16 de julho de 2018, seção 1, página 55

ANEXO 3 – Resolução CNS nº 510/16

RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e

Considerando que a ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural;

Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando que o agir ético do pesquisador demanda ação consciente e livre do participante;

Considerando que a pesquisa em ciências humanas e sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos aos participantes;

Considerando que as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico;

Considerando que a relação pesquisador-participante se constrói continuamente no processo da pesquisa, podendo ser redefinida a qualquer momento no diálogo entre subjetividades, implicando reflexividade e construção de relações não hierárquicas;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948;

Considerando a existência do sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

Considerando que a Resolução 466/12, no artigo XIII.3, reconhece as especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades;

Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado; e

Considerando a importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, resolve:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

III – pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV - pesquisa censitária;

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e

VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Capítulo I
DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa – criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável;

II - assistência ao participante da pesquisa: é aquela prestada para atender danos imateriais decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

III – benefícios: contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;

IV – confidencialidade: é a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada;

V - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos;

VI – informações de acesso público: dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas

informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados;

VII - dano material: lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas;

VIII - dano imaterial: lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa;

IX - discriminação: caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação da dignidade humana, dos direitos humanos e sociais e das liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

X - esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características individuais, sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro;

XI - estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

XII - etapas preliminares de uma pesquisa: são assim consideradas as atividades que o pesquisador tem que desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa, incluindo investigação documental e contatos diretos com possíveis participantes, sem sua identificação e sem o registro público e formal das informações assim obtidas; não devendo ser confundidas com "estudos exploratórios" ou com "pesquisas piloto", que devem ser consideradas como projetos de pesquisas. Incluem-se nas etapas preliminares as visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias, entre outros;

XIII - participante da pesquisa: indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas nesta resolução;

XIV – pesquisa de opinião pública: consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante;

XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente;

XVI - pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção;

XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, a pesquisa será registrada no CEP, sob-responsabilidade do respectivo orientador do TCC;

XVIII - preconceito: valor negativo atribuído a uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação dos direitos civis e políticos e econômicos, sociais e culturais;

XIX - privacidade: direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa;

XX - processo de consentimento e de assentimento: processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito;

XXI - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;

XXII - registro do consentimento ou do assentimento: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas;

XXIII - relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, contendo todos os seus resultados;

XXIV – ressarcimento: compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação;

XXV – risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente; e

XXVI - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos.

Capítulo II

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais:

I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica;

II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;

III - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;

IV - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada;

V – recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa;

VI - garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;

VII - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz;

VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes;

IX - compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação; e

X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário.

Capítulo III
DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 4º O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante.

Art. 5º O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

§ 1º O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa.

§ 2º No processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.

Art. 6º O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa.

Art. 7º O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura.

Art. 8º As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa, ou seu representante legal, possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Art. 9º São direitos dos participantes:

I - ser informado sobre a pesquisa;

II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

III - ter sua privacidade respeitada;

IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;

VI – ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e

VII – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Seção I
Da obtenção do Consentimento e do Assentimento

Art. 10. O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

Art. 11. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia.

Art. 12. Deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.

Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Art. 14. Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.

Seção II

Do Registro do Consentimento e do Assentimento

Art. 15. O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§ 1º Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

§ 2º A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

Art. 16. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§ 1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

§ 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

§ 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;

III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;

VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII - a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e

X - a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

§ 1º Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

§ 2º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

§ 3º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

§ 4º O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

Capítulo IV
DOS RISCOS

Art. 18. Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

Art. 19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP.

§ 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização.

Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Capítulo V
DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 22. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Art. 23. Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta Resolução e na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos.

Art. 24. Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP.

Art. 25. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

§1º . A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. Não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si.

§ 2º . A avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em Pesquisa que comportarem representação equânime de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

Art. 27. A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/Conep, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Capítulo VI
DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 28. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento;

IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; e

V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

Capítulo VII
DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da Conep, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das Ciências Humanas e Sociais na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de formação e capacitação na área.

Parágrafo único. A instância prevista no caput será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários.

Art. 30. Deverá ser estimulado o ingresso de pesquisadores e demais profissionais atuantes nas Ciências Humanas e Sociais nos colegiados dos CEP existentes, assim como a criação de novos CEP, mantendo-se a interdisciplinaridade em sua composição.

Art. 31. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.

Capítulo VIII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32. Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS nº 466, de 12, de dezembro de 2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. Em situações não contempladas por essa Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS nº 466 de 2012.

Art. 33. A composição da Conep respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP.

Art. 34. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

MARCELO CASTRO
Ministro de Estado da Saúde

Publicada no DOU nº 98, terça-feira, 24 de maio de 2016 - seção 1, páginas 44, 45, 46

Publicada no DOU nº 98, terça-feira, 24 de maio de 2016 - seção 1, páginas 44, 45, 46

ANEXO 4 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DA PESQUISA
Número do CAAE:

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa cujo título é ..... Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

.....

.....

Procedimentos:

Exemplo: "Na sua participação você responderá um questionário (local) com um total de XX perguntas, sendo XX fechadas (assinalar uma alternativa) e uma pergunta aberta."

Desconfortos e riscos:

O risco nesta pesquisa poderá ser considerado mínimo, no sentido de você se sentir cansado no momento em que estiver ..... respondendo o questionário ou a entrevista..., poderá parar e combinar com o pesquisador/entrevistador o retorno. Compreenderemos caso queira deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo ou coação.

Benefícios:

A sua participação contribuirá para a construção do conhecimento científico e futuramente, ...

Acompanhamento e assistência:

A qualquer momento, antes, durante ou até o término da pesquisa, nos colocamos a disposição para o esclarecimento de qualquer dúvida sobre a pesquisa.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo. Os dados coletados serão utilizados exclusivamente para fins da pesquisa, e que poderão ser apresentados em eventos de natureza científica e/ou publicados, sem revelar a identidade dos participantes.

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE)

Ressarcimento e Indenização:

Caso esta pesquisa cause, comprovadamente, qualquer custo ou dano procure o pesquisador responsável a fim de ressarcimento ou possível indenização.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, se precisar consultar esse registro de consentimento ou quaisquer outras questões, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

Nome do pesquisado responsável:
Endereço:
E-mail:

Nome do discente pesquisador
Endereço:
Telefone:
E-mail:

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Metropolitana de Santos (das 08h30 às 11h30 e das 13h00 às 17h) na Avenida Conselheiro Nébias, 536 - 2. andar. Santos- SP. E-mail: cpq@unimes.br

Consentimento Livre e Esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, procedimentos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que este estudo pode acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

_____ Data: ____/_____/_____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____. Data: ____/_____/_____.
(Assinatura do pesquisado

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

ANEXO 5 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) on line

Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE) on line ou em ambiente virtual

---

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO on line ou em ambiente virtual

TÍTULO DA PESQUISA
Número do CAAE:

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa cujo título é ..... Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

.....
.....

Procedimentos:

Exemplo: "Na sua participação você responderá um questionário (ONLINE) com um total de XX perguntas, sendo XX fechadas (assinalar uma alternativa) e uma pergunta aberta."

Desconfortos e riscos:

O risco nesta pesquisa poderá ser considerado mínimo, no sentido de você se sentir cansado no momento em que estiver ... respondendo o questionário ou a entrevista..., poderá parar e combinar com o pesquisador/entrevistador o retorno. Compreenderemos caso queira deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo ou coação.

Benefícios:

A sua participação contribuirá para a construção do conhecimento científico e futuramente.

Acompanhamento e assistência:

A qualquer momento, antes, durante ou até o término da pesquisa, nos colocamos a disposição para o esclarecimento de qualquer dúvida sobre a pesquisa.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo. Os dados coletados serão utilizados exclusivamente para fins da pesquisa, e que poderão ser apresentados em eventos de natureza científica e/ou publicados, sem revelar a identidade dos participantes

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE) on line ou em ambiente virtual

---

Ressarcimento e Indenização:

Caso esta pesquisa cause, comprovadamente, qualquer custo ou dano procure o pesquisador responsável a fim de ressarcimento ou possível indenização.

Contato:

Em ca so de dúvidas sobre a pesquisa, se precisar consultar esse registro de consentimento ou quaisquer outras questões, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

Nome do pesquisado responsável:
Endereço:
E-mail:

Nome do discente pesquisador
Endereço:
Telefone:
E-mail:

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Metropolitana de Santos (das 08h30 às 11h30 e das 13h00 às 17h) na Avenida Conselheiro Nébias, 536 - 2. andar. Santos- SP. E-mail: cpq@unimes.br

Consentimento Livre e Esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, procedimentos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que este estudo pode acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

_____ Data: ____/_____/_____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____. Data: ____/_____/_____.
(Assinatura do pesquisador)

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

ANEXO 6 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para relato de caso – Participante maior de idade ou responsável por menor

Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE)
RELATO DE CASO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA RELATO DE CASO – PARTICIPANTE MAIOR DE IDADE OU RESPONSÁVEL POR MENOR

TÍTULO DA PESQUISA
Número do CAAE:

Você está sendo convidado (a) a consentir a divulgação do seu caso clínico. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante/responsável legal, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Este relato tem como título Título do estudo e está sob responsabilidade do(s) pesquisador(es) Inserir o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es).

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir consentir. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo na forma como é atendido se você não autorizar a publicação do seu caso ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrer qualquer prejuízo à assistência a que tem direito se for o caso.

Justificativa e objetivos:

A área da Saúde da UNIMES tem, por meio de seus cursos, objetivo promover a formação adequada dos profissionais que irão atuar na assistência a saúde, não importando as áreas, sempre visando melhorar as condições de saúde da comunidade, e aportar de maneira continuada melhoras no conhecimento das doenças, dos processos diagnósticos e do tratamento. Tanto para o processo de assistência de qualquer área, como para a pesquisa, a colaboração entre pacientes e profissionais da saúde é indispensável. {Esse texto pode e deve ser adaptado para a área que vai utilizar o Relato de caso – medicina, odontologia, enfermagem, fisioterapia, educação física, psicologia, nutrição...} Descrever os objetivos do relato de caso

Procedimento:

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE) RELATO DE CASO

Esclarecer ao participante sobre o caso que será relatado e se os dados que identifiquem o participante serão divulgados ou não. Com este documento queremos pedir-lhe seu consentimento para a utilização de seus dados clínicos, laboratoriais e de imagens contidas no seu prontuário médico (ou do menor pelo qual é responsável legal) e o seu consentimento para divulgação do seu caso clínico em reunião científica, bem como publicações em revista científica, visando ampliar o conhecimento na área.

Riscos, Proteção de dados e Confidencialidade:
{Esse texto da sequência é da Carta Circular CNS 166/18 e deve ser adaptado, conforme necessidade do Relato de Caso em questão}
O "Relato de caso" não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra de confidencialidade. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada, tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros. Portanto, o pesquisador deverá informar sobre o risco da quebra do sigilo e privacidade e descrever os mecanismos utilizados para garantir a confidencialidade e anonimização dos dados ou informar que não poderá garantir o sigilo e a privacidade para os casos em que houver a publicação de materiais que identifique o participante (Neste caso deverá contemplar no TCLE o item "autorização de uso de imagem e cessão de direitos").

Benefícios:
Os benefícios não são diretos a você. Esclarecer, em linguagem clara, quais os benefícios indiretos (coletivos) em termos de conhecimento, retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

Ressarcimento, Indenização e Acompanhamento e Assistência:
Esclarecer, em linguagem clara, se haverá ressarcimento de despesas (por exemplo, transporte, alimentação, diárias etc.), e de que modo será feito. Considerar se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será aplicado durante a rotina do participante da pesquisa, como consulta médica no hospital ou durante horário de trabalho ou de estudo.
{Exemplo: Caso você tenha gastos para consentir este relato fora da sua rotina, você será ressarcido integralmente de suas despesas. Você terá a garantia ao direito à

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

indenização e à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, caso haja comprovadamente algum dano ocasionado pelo Relato de Caso).

Autorização de uso de imagem e dados digitais {Somente se houver divulgação. Adequar conforme projeto. Especial cuidado se for totalmente imprescindível a publicação de imagem que identifica total ou parcialmente o participante da pesquisa}:

Eu AUTORIZO, de forma gratuita e sem qualquer ônus, ao pesquisador responsável a utilização de imagem (ressonâncias, raios-X, imagem de rosto se for o caso, etc.) e dados digitais, em meios acadêmicos e pedagógicos de divulgação possíveis, quer sejam na mídia impressa (livros, catálogos, revista, jornal, entre outros), entre outros, e nos meios de comunicação interna, como jornal e periódicos em geral, na forma de impresso, voz e imagem.

Por meio desta, também faço a CESSÃO a título gratuito e sem qualquer ônus de todos os direitos relacionado à minha imagem utilização de imagem (ressonâncias, raios-X, imagem de rosto se for o caso, etc.) e meus dados digitais, bem como autorais dos trabalhos desenvolvidos, juntamente com a minha imagem ou não. A presente autorização e cessão são outorgadas livres e espontaneamente, em caráter gratuito, não incorrendo a autorizada em qualquer custo ou ônus, seja a que título for, sendo que estas são firmadas em e por ser de minha livre e espontânea vontade esta AUTORIZAÇÃO/CESSÃO.

Assinatura do participante:_____

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o relato de caso, você poderá entrar em contato com os pesquisadores nome, endereço profissional, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o(s) pesquisador(es). É importante lembrar que o endereço profissional deverá incluir o departamento, ambulatório, consultório ou qualquer outro local de atuação dos pesquisadores, para que sejam prontamente localizados.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do relato de caso, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIMES pelo telefone (13) 3228-3400, ramal 3506, entre segunda e sexta-feira em horário comercial ou no endereço Avenida Conselheiro Nébias, 536, 2. Andar. Bairro Encruzilhada, Santos-SP ou pelo e-mail cpq@unimes.br

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP),

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE)
RELATO DE CASO

tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza do relato de caso, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante: _____

_____Data:____/_____/____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da Resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do relato de caso e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. {Escrever o seguinte texto se for projeto de relato de caso (ou de série de casos}: Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. {Se for Relato de Caso, escrever o seguinte texto:} Informo que o protocolo deste Relato de Caso será encaminhado ao CEP, por meio da Plataforma Brasil, para avaliação deste documento (TCLE) e do artigo pronto e acabado, antes de sua publicação. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos neste relato de caso exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____Data:____/_____/____
(Assinatura do pesquisador)

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

ANEXO 7 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TALE)

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)
Termo de Assentimento do Menor

TÍTULO DA PESQUISA
Número do CAAE:

Meu nome é **NOME DO PESQUISADOR** e quero convidá-lo a participar da pesquisa cujo título é ..... Essa pesquisa tem como objetivo:..... Vou pedir para você responder .....um questionário ou entrevista ou..... Seu nome não será identificado.

Você pode escolher se deseja ou não participar. Discutimos essa pesquisa com os seus pais e/ou responsáveis e eles sabem que nós, também, estamos pedindo a sua concordância. Seus pais ou responsáveis concordam que você participe desta pesquisa, mas não tem nenhum problema se você não quiser participar ou se quiser desistir durante a pesquisa. Caso você se sinta desconfortável ou incomodado durante o..... questionário ou a entrevista.... poderá parar, descansar e retornaremos as questões. Há coisas boas que podem acontecer como **.....(citar benefício)...**

Se você tiver alguma dúvida ou queira desistir de participar da pesquisa, você pode perguntar e me localizar pelo telefone **XXXXX** ou no email: **XXXX**. Poderá, também, entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Metropolitana de Santos (das 08h30 às 11h30 e das 13h00 às 17h) na Avenida Conselheiro Nébias, 536 - 2. andar. Santos- SP. E-mail: cpq@unimes.br

Caso concorde com o que leu e foi explicado, preencha os dados abaixo:

Eu,_____ entendi que posso dizer "sim" e participar dessa pesquisa, mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir sem ser prejudicado (adequar os termos de acordo com a faixa etária). O(s) pesquisador(es) tirou(aram) minhas dúvidas e conversou(aram) com os meus responsáveis. Recebi uma via desse documento, li e concordo em participar da pesquisa.

Santos, _____ de _____de _____.

Menor: _____

Assinatura do pesquisador (a) _____

ANEXO 8 – Termo de Anuência Institucional (TAI)

Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES
Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL (TAI)

TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL (TAI)

Declaramos para os devidos fins que estamos de acordo com a execução do projeto de pesquisa intitulado "_____", sob a coordenação e a responsabilidade do(a) pesquisador(a) Prof(a). _____, e assumimos o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa a ser realizada nessa instituição, no período de _____/_____/_____a ____/_____/_____, após a devida aprovação no Sistema CEP/CONEP.

Cidade,_____de _____de_____.

_____

Nome – cargo/função
(carimbo)

*Em instituição de pleno direito o Termo de Anuência deve ser expedido pela própria instituição anuente, em seu papel timbrado e com a assinatura do maior gestor ou gestor com autoridade para tal, incluindo o período de autorização de realização.

ANEXO 9 – Resolução CNS nº 196/96

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 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 nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 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 nexo 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 eqüidade***).

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 justificação 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) explicitaçao 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 transdiciplinar, 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- farmácos, 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-ofício* 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 leagis.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo, devidamente instruido 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, constituido 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.

X4 - 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

ANEXO 10 – Portaria Nº 2.201/2011

ADVERTÊNCIA
Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011

Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o princípio da dignidade humana, fundamento da República Federativa do Brasil, e os direitos fundamentais à vida, à liberdade e à integridade física e moral;

Considerando o Código de Nuremberg, de 1947 a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 a Declaração de Helsinquede 1964 as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos - Council for International Organizations of Medical Sciences (Cioms) / Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2002 a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005;

Considerando a Declaração Universal sobre o Genoma Hu-mano e os Direitos Humanos - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco), de 1997 e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco), de 2004;

Considerando as Recomendações da Organização Mundial da Saúde sobre Padrões Técnicos Comuns Mínimos e Protocolos para Centros de Recursos Biológicos - International Agency for Research on Cancer (IARC)/ Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2007;

Considerando as regras dispostas no Capítulo II do Código Civil sobre os direitos da personalidade;

Considerando os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial os da preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral, da igualdade da assistência à saúde sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, e o direito, às pessoas assistidas, à informação sobre sua saúde;

Considerando a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Considerando a Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvem organismos geneticamente modificados e seus derivados, em especial o seu art. 5°, referente à utilização de células-tronco embrionárias;

Considerando a Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as "Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos", a Resolução nº 292/99, do CNS, que regulamenta a área temática especial "Pesquisas Coordenadas do Exterior ou com Participação Estrangeira e Pesquisas que Envolvam Remessa de Material Biológico para o Exterior"; aResolução n° 340/04, do CNS, que regulamenta "Pesquisas da Área Temática Especial de Genética Humana" e a Resolução nº 347/05, do CNS, que regulamenta o "Armazenamento e Utilização de MaterialBiológico Humano no Âmbito de Projetos de Pesquisa";

Considerando a Resolução nº 358/05, do Conselho Nacional de Meio Ambiente (Conama), que dispõe sobre o "Tratamento e a Disposição Final dos Resíduos dos Serviços de Saúde", e a RDC nº 306, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de 7 de dezembro de 2004, que versa sobre o "Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde";

Considerando os princípios bioéticos da dignidade humana, da autonomia, da beneficência, da justiça e da precaução; e

Considerando a importância do biorrepositório e biobanco de material biológico humano para o desenvolvimento das ciências da saúde, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.

Art. 2° As presentes diretrizes prevêem normas de funcionamento bem, como padrões éticos e legais aplicáveis a biorrepositório e biobanco de material biológico humano e informações associadas com finalidade de pesquisa.

Parágrafo único. As amostras de material biológico humano armazenadas em biorrepositório ou biobanco são provenientes de atividades de pesquisa ou de assistência.

Art. 3º Para os fins desta Portaria, considera-se:

I - amostra biológica: parte representativa de um espécime;

II - biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais;

III - biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;

IV - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual tem como atribuição o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas que lhe forem atinentes;

V - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado interdisciplinar e independente, com munus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

VI - Consentimento Livre e Esclarecido: anuência prévia do sujeito ou de seu representante legal, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento claro, completo e pormenorizado sobre a finalidade da coleta, depósito e utilização do material biológico humano, potenciais benefícios, riscos e incômodos, confirmado pela assinatura ou impressão datiloscópica em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), autorizando sua participação voluntária;

VII - espécime: qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtido de um único sujeito, em momento específico;

VIII -informações associadas: quaisquer informações relativas ao sujeito e seu material biológico humano armazenado, incorporadas ao registro do mesmo no biorrepositório ou biobanco;

IX - material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

X - pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa científica 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;

XI - pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa;

XII -Projeto de Pesquisa: documento em que é descrita a pesquisa em seus aspectos fundamentais, incluindo informações relativas ao sujeito da pesquisa, detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis;

XIII - Protocolo de Desenvolvimento: documento no qual são definidos a constituição de um biobanco, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado, as informações relativas ao sujeito e às amostras; e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano;

XIV -Regimento Interno para Biobanco (RIB): documento que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o modus operandi de cada biobanco;

XV -Sistema CEP/CONEP: estrutura do Controle Social associada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), composta pela redede Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) registrados pela ComissãoNacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

XVI - sujeito da pesquisa: aquele que, de forma esclarecida, livre e autônoma, consente em participar de pesquisas, atuais ou potenciais, associadas ao armazenamento de material biológico humano em biorrepositório ou biobanco;

XVII -Termo de Responsabilidade Institucional (TRI): declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento; e

XVIII - Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB): documento devidamente aprovado pelo Sistema CEP/CONEP quando da proposição do projeto de pesquisa, por meio do qual o pesquisador responsável recebe o material biológico humano armazenado com suas informações associadas, assumindo a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento, ao biobanco, das informações obtidas em sua pesquisa.

CAPÍTULO II

DO CONSENTIMENTO

Art. 4º O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em biobanco é formalizado por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

§ 1º O TCLE, por escrito, deve oferecer ao sujeito da pesquisa a possibilidade de optar por uma das seguintes situações, excludentes entre si:

I - manifestação expressa da necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; ou

II - manifestação expressa de dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.

§ 2º Na opção prevista no inciso I, o sujeito da pesquisa pode indicar, no TCLE, de forma expressa, as pessoas que podem consentir na utilização ou descarte de seu material biológico humano armazenado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

§ 3º O acesso do sujeito da pesquisa aos resultados obtidos a partir do seu material biológico humano armazenado e às orientações quanto às suas implicações, incluindo o aconselhamento genético, quando aplicável, deve ser garantido a qualquer tempo pelo pesquisador, respeitando-se a autonomia do sujeito.

§ 4º O TCLE pode conter referência à autorização de des-carte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

Art. 5º O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme o que preconizam as resoluções do CNS.

Art. 6º A retirada do consentimento de guarda da amostra biológica humana em biorrepositório ou biobanco, pelo sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, dar-se-á a qualquer tempo, sem prejuízo ao sujeito, com validade a partir da data da comunicação da decisão.

Parágrafo único. A retirada do consentimento será formalizada em documento assinado pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal.

Art. 7º A transferência do material biológico humano armazenado entre biorrepositório ou biobanco, da própria ou de outra instituição, deverá ser comunicada ao sujeito da pesquisa.

CAPÍTULO III

DOS DIREITOS DO SUJEITO DA PESQUISA

Art. 8º São direitos do sujeito da pesquisa que devem, obrigatoriamente, constar no TCLE:

I - o acesso gratuito às informações associadas ao seu material biológico humano armazenado;

II - o acesso gratuito às informações obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado;

III - o acesso gratuito às informações genéticas obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares;

IV - o acesso gratuito ao aconselhamento genético, quando aplicável;

V - o anonimato em quaisquer formas de divulgação das informações ou resultados associados ao material biológico humano utilizado;

VI - a retirada do consentimento, a qualquer tempo;

VII - a designação das pessoas que poderão ter acesso à sua informação genética, em caso de óbito ou condição incapacitante; e

VIII -o acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo seu responsável, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e integridade de seu material biológico, bem como as medidas para garantir a privacidade e a confidencialidade.

§ 1º A garantia do cumprimento do disposto nos incisos II, III e IV é atribuição do pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

§ 2º Em se tratando de biobanco, cabe ao responsável pelo seu gerenciamento fornecer, ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa, a identificação do sujeito cuja amostra foi utilizada, nas situações previstas nos incisos II, III e IV.

Art. 9º A proteção dos direitos dos sujeitos da pesquisa, em particular a confidencialidade dos dados e a conservação adequada do material biológico humano armazenado, cabem ao pesquisador e à instituição responsáveis.

Parágrafo único - O sujeito da pesquisa deve ser comunicado sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras biológicas ou da decisão de interrupção da pesquisa, quando for o caso, como também sobre o fechamento ou transferência do biorrepositório ou do biobanco.

CAPÍTULO IV

DO BIORREPOSITÓRIO E DO BIOBANCO

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 10. O biorrepositório e o biobanco devem adotar um conjunto de práticas, equipamentos e instalações voltados à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, visando à saúde humana, à preservação do meio ambiente e à qualidade dos resultados.

Art. 11. No caso de remessa de material biológico humano de biorrepositório ou de biobanco para instituição sediada fora do território nacional, obedecer-se-á à legislação vigente e às normas pertinentes do CNS.

Art. 12. A utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano armazenado em biorrepositório ou biobanco são vedados, nos termos da legislação vigente.

Art. 13. As pesquisas provenientes dos materiais biológicos humanos armazenados em biorrepositório ou biobanco devem prever o retorno dos benefícios à sociedade.

Art. 14. Os procedimentos de assistência à saúde têm preferência sobre a coleta e utilização de material biológico humano para fins de pesquisa, cabendo, neste caso, apenas a manipulação do material excedente.

§ 1º A coleta será realizada, sempre que possível, de forma conjunta com os procedimentos necessários para diagnóstico e tratamento, salvo quando se tratar de coleta prospectiva para fins de pesquisa aprovada previamente pelo CEP e, quando for o caso, pela C O N E P.

§ 2º Quando o material biológico não for procedente de atividades assistenciais, somente é cabível a coleta das partes renováveis integrantes do corpo humano.

§ 3º O material biológico humano deverá ser retornado ao setor competente da mesma instituição, com vistas à utilização em atividades de assistência ou diagnóstico complementar, quando for o caso.

Art. 15. O acesso do pesquisador responsável às amostras armazenadas em biorrepositório ou biobanco dar-se-á somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP ou pela CONEP, quando for o caso.

Art. 16. No caso de sangue, seus componentes e derivados, obedecer-se-á à legislação vigente, que dispõe sobre a coleta de sangue com finalidade terapêutica e de pesquisa.

Seção II

Do Biorrepositório

Art. 17. O biorrepositório deve estar vinculado a um projeto de pesquisa específico, previamente aprovado pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP.

Art. 18. O sujeito da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico.

Parágrafo único. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado.

Art. 19. O compartilhamento de material biológico humano armazenado e informações associadas, entre instituições parceiras, deve seguir às normativas vigentes de transporte, processamento e utilização do material biológico humano, aplicáveis ao espécime, assim como deve ser aprovado pelos CEPs das instituições respectivas.

Art. 20. O material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento.

Art. 21. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender às normas vigentes do CNS.

Art. 22. Ao final do período de realização da pesquisa, o material biológico humano armazenado em biorrepositório pode:

I - permanecer armazenado, se em conformidade com as normas pertinentes do CNS;

II - ser transferido formalmente para outro biorrepositório ou biobanco, mediante aprovação dos CEPs das instituições envolvidas, conforme disposto no art. 7º desta Portaria; ou

III - ser descartado, em observância às normas vigentes e de acordo com o contido no TCLE, respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do sujeito da pesquisa.

Seção III

Do Biobanco

Art. 23. A constituição do biobanco requer a submissão de um Protocolo de Desenvolvimento à análise do CEP institucional e, quando aprovado, à análise e parecer final da CONEP.

§ 1º O Protocolo de Desenvolvimento deve conter os seguintes anexos:

I - Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aplicáveis ao material biológico humano armazenado;

II - TCLE, de acordo com o Capítulo II desta Portaria;

III - Termo de Responsabilidade Institucional (TRI); e

IV - Regimento Interno do Biobanco (RIB), conforme disposto no art. 3º, do Capítulo I, desta Portaria.

§ 2º O Protocolo de Desenvolvimento deve conter a descrição das políticas de segurança para os sistemas de acesso às amostras armazenadas no biobanco e às informações associadas, com níveis de permissão diferenciados e formas de evitar, por meio de processos de codificação e decodificação, a identificação do sujeito da pesquisa por pessoal não autorizado.

§ 3º O Protocolo de Desenvolvimento deve conter a descrição das políticas de utilização do material biológico humano armazenado, a fim de garantir a preservação do acervo, privilegiar o seu uso social e científico e evitar o esgotamento desnecessário das amostras.

Art. 24. A coleta, o armazenamento e a guarda de material biológico humano em biobanco somente devem ocorrer após consentimento do sujeito da pesquisa por meio de TCLE, nos termos do Capítulo II desta Portaria.

Parágrafo único. O TCLE deve conter referência aos tipos de informação que poderão ser obtidos em pesquisas potenciais, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do sujeito.

Art. 25. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado em biobanco.

Parágrafo único. No caso do sujeito da pesquisa falecido ou que se encontre em condição incapacitante, e que optou pela necessidade de novo consentimento para utilização do material biológico armazenado a cada pesquisa, deve-se considerar o disposto no §1º, do art. 4º, do Capítulo II, desta Portaria.

Art. 26. O material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e gerenciamento.

Art. 27. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado.

Art. 28. As despesas inerentes à coleta, processamento e armazenamento das amostras são passíveis de ressarcimento, ao biobanco, pelo pesquisador interessado no uso do material biológico humano.

Art. 29. A instituição responsável pelo biobanco tem o direito de receber os dados gerados a partir da utilização das amostras por ela autorizadas, com a finalidade de ampliar o conjunto de informações associadas a estas amostras.

Art. 30. A transferência, ao pesquisador, de material biológico humano armazenado em biobanco e suas informações associadas, é formalizada por meio do Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB).

Art. 31. O compartilhamento de material biológico humano armazenado e informações associadas, entre biobancos de instituições parceiras, deve seguir às normativas vigentes de transporte, processamento e utilização do material biológico humano aplicáveis ao espécime.

Parágrafo único. A transferência de material biológico humano armazenado é formalizada por meio de termo específico de transferência de responsabilidade entre os responsáveis legais pelas instituições envolvidas.

Art. 32. A transferência do material biológico humano, armazenado em biobanco, para biobanco de outra instituição, depende da aprovação dos CEPs das instituições envolvidas.

Art. 33. O descarte do material biológico humano armazenado pode ocorrer:

I - pela retirada do consentimento do sujeito;

II - devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;

III - por iniciativa da instituição; e

IV - pela dissolução do biobanco.

Parágrafo único. Nas hipóteses previstas nos incisos III e IV, são obrigatórias:

I - a oferta formal do material biológico humano armazenado a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam biobanco e a apresentação comprovada da recusa; e

II - a submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da C O N E P.

Art. 34. O biobanco deve estar credenciado no Sistema CEP/CONEP e estará sujeito à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

Art. 35. A instituição responsável pelo biobanco deve apresentar, no prazo estabelecido em resolução do CNS sobre material biológico humano, relatório de atividades ao Sistema CEP/CONEP, no qual conste o número de sujeitos incluídos no período e a relação de pesquisas que utilizaram amostras biológicas.

Art. 36. O biobanco, vinculado à instituição pública ou privada, é de interesse público, devendo submeter-se aos princípios da gestão democrática e da transparência e propiciar, conforme a legislação vigente, o controle social.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 37. O biobanco constituído a partir da data de publicação desta Portaria deve adequar-se ao nela disposto.

Art. 38. O biobanco constituído anteriormente a esta Portaria deve adequar-se ao nela disposto no prazo de um ano, contado a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. A observância das normas previstas nesta Portaria será objeto de análise e aprovação pelo Sistema CEP/CON E P.

Art. 39. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

ANEXO 11 – Resolução CNS nº 304/2000

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

ANEXO 12 – Norma Operacional Nº 001/2013

MINISTÉRIO DA SAÚDE
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013

1. DISPOSIÇÕES GERAIS:

A presente Norma Operacional dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS n° 466 de 12 de dezembro de 2012.

As propostas de pesquisa e de desenvolvimento como também sua efetivação e divulgação de pareceres dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) devem ocorrer por meio da Plataforma Brasil.

É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

2. PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DO SISTEMA CEP/CONEP

2.1. ASPECTOS COMUNS

A) Do conflito de interesses: os membros do CEP e da CONEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP. Os membros do sistema CEP/CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

B) Do funcionamento: o funcionamento do Sistema CEP/CONEP será disciplinado por regimento interno, aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros. O regimento deverá abordar, dentre outros, os seguintes aspectos: número de reuniões; número máximo de ausências/ano de seus membros; controle das presenças; quórum e *modus operandi* das reuniões deliberativas; horário de funcionamento; local e

horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores; duração do mandato e forma de renovação dos seus membros; disposições sobre sigilo e confidencialidade; capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

C) Do sigilo: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

D) Do registro das reuniões: durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/CONEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

E) Do parecer: o parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

F) Da análise ética: compete ao Sistema CEP/CONEP, a função de análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos, apresentados conforme o item três (3) da presente Norma (Protocolo de pesquisa).

G) Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

2) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida.

3) Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".

4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

H) Da tramitação das emendas e extensões:

1. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

2. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

I) Do arquivo: o Sistema CEP/CONEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

1. Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento.

J) Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves. O formulário de notificação encontra-se disponível, para preenchimento, em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

K) Das denúncias e situações de infração ética: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

2.2. ASPECTOS OPERACIONAIS DOS CEP

A) Do credenciamento/recredenciamento dos CEP: o processo de credenciamento e renovação de um CEP é regulado por Resolução específica do CNS.

1. O registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP será efetivado mediante solicitação formulada pelo responsável da instituição acompanhada do regimento interno e de documento de compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP, dentre outros documentos exigidos em resolução específica.

2. A operacionalização do CEP inclui, dentre outros, a obrigatória capacitação, inicial e permanente, dos membros que o comporão devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP.

B) Da composição: o CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

1. **Da indicação do membro usuário**: a indicação da representação de usuários é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

2. **Da substituição de membros**: ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

C) Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

D) Dos prazos: O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

E) Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

F) As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

G) Do cumprimento das recomendações da CONEP: ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em "pendência" ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

H) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

I) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

J) Do papel educativo e de capacitação: visa ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

K) Dos relatórios à CONEP: os relatórios de atividades dos CEP devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP (Anexo I).

L) Das articulações dos CEP: os CEP devem articular-se entre si, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações, destacam-se: os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.

2.3. ASPECTOS OPERACIONAIS DA CONEP

A) Da caracterização e vinculação: a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, cujo processo eleitoral, organização e competências dar-se-ão de acordo com as normas do CNS.

B) Da Secretaria Executiva: a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) exerce a função de Secretaria Executiva

da CONEP/CNS, sendo responsável por sua gestão organizacional e por promover a articulação do Sistema CEP-CONEP com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), respeitando as atribuições superiores da Comissão e do CNS. Compete, ainda, ao secretário da SCTIE/MS indicar um secretário-executivo, um coordenador adjunto e dois membros representantes da SCTIE/MS para compor a CONEP/CNS, nos termos da Resolução CNS 446/2011.

C) Da composição: a CONEP/CNS/MS terá composição multidisciplinar, com participação equitativa de gênero e será composta por 30 (trinta) membros titulares e 5 (cinco) membros suplentes, que assumirão em eventuais vacâncias ou impossibilidades dos titulares sendo que dentre os membros titulares, 8 (oito) representarão os segmentos do Conselho Nacional de Saúde, de forma paritária (Conforme Art. 2 da Resolução 446/2011 do CNS).

D) Da deliberação ética: a deliberação ética da CONEP observará, além das categorias elencadas no item 2.1.H supra, as seguintes:

1. **Aprovado com recomendações ao CEP**: quando a CONEP considera que as correções do protocolo podem ser verificadas somente no âmbito do CEP.

2. **Devolvido**: quando houver erro de submissão de protocolo de pesquisa por parte do CEP, à CONEP.

E) Da vacância, afastamento e ausências: cabe à CONEP comunicar ao CNS as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, para providências de substituição.

F) Da análise ética: O prazo para emissão do parecer inicial, pela CONEP, é de sessenta (60) dias, a partir do aceite da documentação.

A CONEP terá até 15 dias para fazer a revisão documental, a partir do dia da submissão do protocolo pelo pesquisador.

Frente ao parecer com pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Após o recebimento da resposta da pendência por parte do pesquisador, a CONEP terá o prazo máximo de quarenta e cinco (45) dias para emitir parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação da CONEP e comunicadas, diretamente, ao pesquisador, devendo, o mesmo, observar a relação documental necessária às especificidades do seu protocolo, no Anexo II.

G) Do recurso: A CONEP decidirá:

1) O recurso de reconsideração interposto contra as decisões proferidas nos protocolos que são da competência originária da CONEP. O pesquisador terá trinta (30) dias para interpor recurso, apresentando fato novo que justifique a reanálise, cabendo à CONEP emitir o seu parecer final em quarenta e cinco (45) dias;

2) Recurso interposto pelo pesquisador como descrito no item 2.2.F. em razão do indeferimento de anterior recurso de reconsideração. Das deliberações do CEP cabe recurso à CONEP, no prazo de trinta (30) dias.

A CONEP analisará o recurso encaminhado pelo CEP, proferindo decisão no sentido de:

i.Aprovado;

ii.Aprovado com recomendações ao CEP;

iii.Com pendências;

iv.Não aprovado: mediante a não aprovação do recurso, encerra-se a tramitação do protocolo, que será arquivado.

H) Das audiências: a CONEP concede audiências mediante solicitações dos pesquisadores, interessados, quando, durante o processo de análise, a plenária da CONEP considere importante que o próprio pesquisador faça a sua argumentação verbal ou em outras situações que se mostrem pertinentes, sempre a critério do juízo de oportunidade e conveniência da referida plenária. As audiências devem ser solicitadas pelo e-mail conep.audiencia@saude.gov.br.

I) Do papel educativo e de capacitação: dentre as diversas atribuições da CONEP, encontra-se o seu papel educativo, visando ao fortalecimento de suas decisões internas, bem como da proteção final dos participantes de pesquisa. Para tanto, a CONEP promove e participa de eventos educativos. A agenda de participação da CONEP é de atribuição da sua plenária, mediante demandas apresentadas à sua Secretaria Executiva pelo e-mail conep.eventos@saude.gov.br.

J) Do relatório das atividades: a CONEP deve elaborar e encaminhar para a análise e aprovação do CNS, o seu relatório anual de atividades no primeiro bimestre de cada ano, mediante análise da execução do seu planejamento orçamentário.

K) Do plano de trabalho: a CONEP deve elaborar e encaminhar para a análise e aprovação do CNS, no primeiro trimestre de cada ano, seu plano de trabalho, em consonância com o plano trienal do CNS e com a previsão orçamentária anual.

L) Do credenciamento/recredenciamento dos CEP: o processo de credenciamento e renovação de um CEP é regulado por Resolução específica do CNS. À CONEP compete credenciar, recredenciar ou descredenciar os CEP.

M) Do processo de monitoramento dos CEP: os CEP serão monitorados pela CONEP por meio de:

1. Análise do CEP na Plataforma Brasil;
2. Análise do relatório semestral do CEP;
3. Visitas de Inspeção, deliberadas pela Coordenação da CONEP, realizadas por membros da CONEP e CNS, que poderão ocorrer a qualquer momento, com ou sem aviso prévio ao CEP;

4. Denúncias oriundas de pesquisadores, participantes de pesquisas, membros de CEP e da CONEP e outras.

N) Das articulações da CONEP: a CONEP deve articular-se interna e externamente ao Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações destacam-se: a Anvisa, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE, os órgãos do Poder Legislativo, os órgãos do Poder Judiciário, o Ministério Público, os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades científicas, as entidades de representação de usuários, trabalhadores, setor produtivo e prestadores de serviços em saúde e outras instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências e órgãos de comunicação.

3 – PROTOCOLO DE PESQUISA

3.1) **Protocolo de pesquisa:** é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP. (vide Anexo II desta Norma Operacional).

3.2) **Requisitos para submissão de um protocolo**: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: http://www.saude.gov.br/plataformabrasil e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

3.3) **Todos os protocolos de pesquisa devem conter:**

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus

acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

3.4) **Do projeto de pesquisa**: o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

3.4.1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

1 – **Tema**: contido no título;

2 – **Objeto da pesquisa**: o que se pretende pesquisar;

3 – **Relevância social**: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4 – **Objetivos**: propósitos da pesquisa;

5 – **Local de realização da pesquisa**: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

6 – **População a ser estudada**: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e

identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

7 – **Garantias éticas aos participantes da pesquisa**: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

8 – **Método a ser utilizado**: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

9 – **Cronograma**: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

10 – **Orçamento**: Apresentado de acordo com o item 3.3.e;

11 – **Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa**: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12 – **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa**: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

13 – **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa**: devem ser explicitados, quando couber;

14 – **Resultados do estudo**: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15 – **Divulgação dos resultados**: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;

16 – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;

17 – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

3.4.2) Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:

a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;

c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:

i. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);

ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.

d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Norma elaborada aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, de 11 e 12 de setembro de 2013.

Data da Expedição: 30/09/2013

Data para Entrada em Vigor: Imediata

Anexo I – **Roteiro de Elaboração de Relatório semestral dos CEP:**

O relatório deve informar:

1. **Reuniões:**
   - Periodicidade das reuniões;
   - Descrição da dinâmica das reuniões;
   - Percentual de presença de membros;
   - Demanda de Projetos; média de tempo dedicado à análise de projetos;
   - Média de tempo de tramitação de projetos na plataforma

2. **Estrutura e funcionamento:** (informar se persistem ou se houve modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro do CEP)
   - Composição do colegiado adequada (multi e transdisciplinar), representante de usuários, etc
   - Funcionário administrativo designado (exclusivo para o CEP ou não)
   - Horário definido para funcionamento da secretaria, telefone para contato, sala exclusiva, arquivo etc.)

- Demanda de Projetos;

3. **Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de Pesquisa**: (informar as medidas que foram tomadas)
   - Relatórios dos pesquisadores; (periodicidade)
   - Notificação de eventos adversos
   - Instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades
4. **Papel Consultivo e Educativo do CEP:** (relacionar os eventos)
   - Orientação fornecida e material consultivo disponibilizado a pesquisadores
   - Atividades educativas internas aos membros do CEP e a comunidade científica (a partir do cronograma previamente apresentado, relacionar os eventos)
   - Atividades educativas para participantes da pesquisa e comunidade em geral.
   - Reuniões com outros CEP;
   - Participação dos membros em Eventos, fóruns, seminários, mesas redondas.

O Relatório da demanda de Projetos analisados pelo CEP será consultado na Plataforma Brasil.

Anexo II – **Lista de checagem documental para protocolos de pesquisa envolvendo ou não o armazenamento de material biológico (biorrepositório) e protocolos de desenvolvimento de biobanco:**

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA
ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA
01. Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos "Copiar" e "Colar" em qualquer palavra ou trecho do texto.
02. Protocolo de pesquisa: Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa. Conforme o item 1 desta lista de checagem, este documento deve possibilitar o uso dos recursos "Copiar" e "Colar".
03. Apresentar "Folha de Rosto" com os termos de compromisso devidamente datados e assinados. O termo de compromisso deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento.
04. Apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. Na ausência do TCLE, apresentar justificativa.
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO)– De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11 **OBS: O prazo de vigência do biorrepositório é o prazo de vigência do projeto ao qual está atrelado.**
01. Quanto ao consentimento do participante: O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito,armazenamento e utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5° e Capítulo III, Artigo 8).
02. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: Apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).
03. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior: Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e

12.
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO, VISANDO À POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO EM INVESTIGAÇÕES FUTURAS) – De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11 **OBS: O prazo de vigência do biorrepositório pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações (Resolução CNS 441/11, artigo 12, item I).**
01. Quanto à justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada. Apresentar documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Resolução CNS 441/11, itens 2.I e 12).
02. Quanto ao consentimento do participante: O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5° e Capítulo III, Artigo 8). O mesmo TCLE deve ainda informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. Ressalta-se que o uso da mesma estará condicionado à: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (b) obrigatoriamente, ao reconsentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (Resolução CNS 441/11, item 6 ePortaria MS 2.201/11, capítulo II, artigo 5 e capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22).
03. Quanto à Declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos: Apresentar documento, devidamente assinado pelo pesquisador, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP (Resolução CNS 441/11, item 2.III). Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE.
04. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: Apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).
05. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior: Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12.
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO ARMAZENADO EM BIOBANCO
01. Quanto à justificativa de necessidade de utilização: Apresentar justificativa para a utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em Biobanco (Resolução CNS 441/11, item 15.II.a).

02. Quanto ao consentimento do participante: Apresentar o modelo de TCLE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em Biobanco. No caso da intenção de utilização de amostras armazenadas em Biobanco em que o participante optou pelo novo consentimento a cada pesquisa, se faz necessária a apresentação de modelo de TCLE específico e referente à pesquisa em questão ou a solicitação da sua dispensa (Resolução CNS 441/11, itens 15.II.b e 15.II.c; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, artigo 4°, parágrafos 1° ao 4° e capítulo III, artigo 8º).
03. Quanto ao Regulamento de funcionamento: Apresentar documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas.
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS SOMENTE PARA SOLICITAÇÃO DE CONSTITUIÇÃO OU REGULARIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE BIOBANCO INSTITUCIONAL (PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO) **OBS: Esta função ainda não está implementada no Sistema Plataforma Brasil e, portanto, a documentação deve ser enviada via correio (cópias impressa e em CD) para a CONEP**
01.Quanto ao Ofício de encaminhamento: Apresentar o documento assinado pelo coordenador do CEP.
02. Apresentar o Regulamento (Protocolo de Desenvolvimento) de acordo com os itens 1.V e 3 da Resolução CNS 441/2011 e seção III, artigo 23 da Portaria MS 2.201/11, contendo:
a. Identificação dos responsáveis pelo Biobanco (Declaração de gerenciamento e Termo de Responsabilidade Institucional;Portaria MS 2.201/11, Capítulo I, Artigo 3º, item XVII e Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).
b. Modelo de TCLE a ser utilizado (Resolução CNS 441/2011, item 5; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigo 4º e Capítulo IV, Seção III, Artigo 24) devidamente aprovado pelo CEP: o TCLE obrigatoriamente deve conter as seguintes alternativas, excludentes entre si: (I) necessidade de novo consentimento a cada pesquisa e (II) dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.
c. Informações a serem registradas relativas ao participante e às amostras.
d. Procedimentos operacionais relativos às etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte das amostras (Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).
e. Regimento Interno do Biobanco (Portaria MS 2.201/11, Capítulo I, Artigo 3º, item XIV e Capítulo IV, Seção III, Artigo 23).
03. Declaração de compromisso de envio de Relatório de atividades (Resolução CNS 441/2011, item 11.I; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 35).
04. Constituição ou participação em biobancono exterior: Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12.
05. Armazenamento e compartilhamento de amostras entre Biobancos institucionais: Apresentar

acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, Seção III, Artigo 31).
Caso haja documentos originais em língua estrangeira, além da versão traduzida para o Português, devem ser apresentadas as versões originais.