



MANUAL CEP-UGB

SUMÁRIO

- 1- Atribuições do CEP
- 2- Calendário de datas importantes e reuniões
- 3- Equipe de coordenação e vice-coordenação
- 4- Membros do Comitê
- 5- Cadastro dos projetos na Plataforma Brasil
- 6- Regimento interno (Anexo I)
- 7- Resolução CNS 196/96 e 370/07 (Anexo II e Anexo III)
- 8- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE (Anexo IV)
- 9- Contato

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) instituído pela Portaria nº 04/2012 - PROPEX, de 18 de dezembro de 2012, é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo e tem como função primordial defender os interesses dos sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro universitário Geraldo Di Biase- CEP-UGB- encontra-se devidamente registrado pela CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa através da Carta Circular nº 70/2013 de 23 de abril de 2013, home Page: <http://conselho.saude.gov.br>

1 - Atribuições do CEP

São atribuições do CEP-UGB:

Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões a respeito dos aspectos éticos dos procedimentos da pesquisa, apreciando os possíveis impactos de tais procedimentos sobre o bem estar dos sujeitos, assim como dos direitos humanos de indivíduos e populações estudadas.

§ 1º Os membros do CEP-UGB deverão desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa com seres humanos.

2 - Calendário de Datas Importantes e Reuniões

Datas limite para envio de projetos Plataforma Brasil	Data Reuniões Membros do CEP-UGB	Data limite da entrega do Parecer Consubstanciado	Data Limite da resposta do pesquisador em caso de pendências
2ª Sexta-feira de Cada Mês Em caso de feriado, fica postergado para o 1º dia útil subsequente.	Última 4ª Feira de cada Mês Em caso de feriado, antecipar para a 4ª Feira anterior.	30 dias após a data limite para o envio dos projetos na Plataforma Brasil	60 dias após a data da entrega do Parecer Consubstanciado do Pesquisador

3 - Equipe de coordenação e vice- coordenação:



Coordenador (a): Cláudia Valéria Abdala Lamoglia

Tels de contato: 24- 92131188

Email: claudiaabdalarj@ugb.edu.br

Vice-Coordenador: Carlos Alberto Sanches Pereira

Tels de contato: 24- 98380448

Email: Sanches.68@uol.com.br

4- Membros do Comitê:

- 1- Dr^a. Cláudia Valéria Abdala Lamoglia
- 2- Dr. Carlos Alberto Sanches Pereira
- 3- Ms. Elizabeth Machado do Nascimento
- 4- Dr. Fábio Pereira Mesquita dos Santos
- 5- Dr^a. Izabella Christynne Ribeiro Pinto Valadão
- 6- Ms. José Cláudio de Lima Ferreira
- 7- Ms. Luiza Angélica Pascoeto Guimarães
- 8- Dr^a. Luiza Teixeira de A. S. Sêmedo
- 9- Dr^a. Olímpia Maria dos Santos
- 10- Ms. Vinicius Gangana de Oliveira- Membro da comunidade
- 11- Ms. Wellington Leôncio Costa

5 - Cadastro dos projetos na Plataforma Brasil/ Conep:

- Para dar entrada de Projetos de Pesquisa no comitê, a partir de 2013, o pesquisador deverá se cadastrar na Plataforma Brasil www.saude.gov.br/plataformabrasil, registrando o seu projeto online.
- Para participar do treinamento online, o pesquisador deve se cadastrar através do link: <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina>

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as



pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

5.1- Etapas para submissão dos Projetos na Plataforma Brasil

ETAPA 1: O pesquisador responsável deverá se cadastrar no site www.saude.gov.br/plataformabrasil e criar um login para ter acesso ao sistema.

Obs: Caso o projeto seja de aluno de graduação, deverá ser cadastrado em nome do orientador.

ETAPA 2: Cadastrar nova submissão (projeto) e durante o processo, imprimir a Folha de Rosto que será gerada e providenciar as assinaturas necessárias.

ETAPA 3: Após assinados os devidos documentos anexá-los no Sistema (Plataforma Brasil)

ETAPA 4: Se aplicável, anexar aos documentos no sistema, os instrumentos de coleta de dados (questionários e/ou roteiros de entrevistas) e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

ETAPA 5: No caso de pesquisas envolvendo outras instituições, anexar declaração de concordância da(s) mesma(s), devidamente assinadas.



(Anexo I)

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Dos Objetivos

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Geraldo Di Biase (CEP-UGB) foi instituído pela portaria da Reitoria sob nº04/2012, de 21/12/2012, conforme determina a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde - CNS/MS. Reger-se-á por suas normas e tem como objetivo principal defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 1º - O Comitê de Ética do UGB fica responsável pela revisão e avaliação ética de todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, no âmbito do UGB, de instituições onde ocorram parcerias, ou ainda em condições excepcionais determinadas pelo próprio CEP-UGB.

§ 2º - Os projetos deverão estar de acordo com padrões metodológicos e científicos reconhecidos pelo UGB e pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos voluntários dos indivíduos estudados.

Dos Protocolos de pesquisa

Art. 2º. Somente devem ser analisados os projetos de pesquisa que estiverem com o respectivo protocolo de Pesquisa da Resolução nº 196/96 preenchido e instruído pelo CEP, conforme indicado no item VI - Protocolo de Pesquisa.

§ 1º - O protocolo deverá conter os seguintes documentos, em português: folha de rosto: título do projeto, nome, função docente, 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;

§ 2º - A descrição da pesquisa deverá observar 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) O projeto de pesquisa deverá conter exposição minuciosa das etapas: Introdução, quadro teórico, metodologia, proposição, análise crítica dos riscos, descrição dos possíveis benefícios, casuística, projeção dos resultados, hipóteses e a bibliografia utilizada.
- d) Cronograma informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;
- e) Detalhamento do local da pesquisa: instalações dos serviços, instituições, departamentos, comunidades nas várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais 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 CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros;
- f) Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição estudada e consentimento esclarecido assinado pelos indivíduos que se submeterão a pesquisa;
- g) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, além da forma e do valor da remuneração do pesquisador, apresentado em moeda nacional;
- h) Os resultados tornar-se-ão públicos sendo eles favoráveis ou não, e os instrumentos utilizados para coleta de dados e declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados; 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;
- i) será concedido o prazo de um ano para o(s) autor(es) após a aprovação, patenteamento e defesa da pesquisa para sua publicação;
- j) Conter a delimitação dos critérios para o encerramento ou suspensão da pesquisa.

§ 3º - Quanto aos trâmites dos protocolos de pesquisa:

- O coordenador do CEP-UGB, ao receber o protocolo, determinará seu processamento e nomeará dentre os membros do CEP-UGB um ou mais consultores, podendo ser, inclusive, consultores “ad hoc”, para a análise do protocolo.
- Os protocolos deverão ser entregues em duas vias, em envelopes lacrados, ao Comitê de Ética de Pesquisa com Seres Humanos do UGB campus Volta Redonda, na Secretaria da Comissão do CEP.

Das atribuições do CEP-UGB

Art. 3º. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões a respeito dos aspectos éticos dos procedimentos da pesquisa, apreciando os possíveis impactos de tais procedimentos sobre o bem estar dos sujeitos, assim como dos direitos humanos de indivíduos e populações estudadas.

Parágrafo único - Os membros do CEP-UGB deverão desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa com seres humanos.

Art. 4º. A Reitoria do UGB deve garantir os meios adequados para o funcionamento pleno do CEP-UGB.

Art. 5º. O CEP-UGB manterá ligações institucionais com os principais órgãos competentes, são eles: A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS); o CEUA do UGB; com as Universidades e Instituições de ensino e pesquisa, nacionais e internacionais e seus respectivos CEPs, objetivando o intercâmbio dos conhecimentos pertinentes; com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Parágrafo único - Manter comunicação regular e permanente com CONEP/CNS/MS/CNS/MS, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 6º. Os membros do CEP-UGB deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções.

§ 1º - Será terminantemente proibido que sofram qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e pelos interessados na pesquisa;

§ 2º - Quando diretamente envolvidos em um projeto que esteja sendo submetido ao CEP-UGB, deverão se isentar da tomada de decisão.

§ 3º - Não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;

§ 4º - Deverão isentar-se de qualquer vantagem pessoal ou de grupo, envolvimento financeiro, resultantes de suas atividades;

Art. 7º. O CEP-UGB deverá protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os projetos analisados.

§ 1º - Os projetos, protocolos e os relatórios dos projetos aprovados, reprovados e retirados serão mantidos até 5 (cinco) anos após a finalização do

estudo, findo os quais serão enviados ao arquivo permanente do CEP-UGB; podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

§ 2º - Deverão garantir a confidencialidade de todas as informações recebidas na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

Art. 8º. Cada protocolo de pesquisa deverá ser analisado por no mínimo dois relatores, sendo que o relatório/parecer deverá ser elaborado em reunião de Coordenação, antes de assinado e encaminhado ao pesquisador responsável ou à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Art. 9º. Compete ao CEP-UGB emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após recebimento do protocolo de pesquisa, devidamente preenchido pelo(s) requerente(s), conforme Capítulo VII.13 item b da Resolução 196 de 10 de Outubro de 1996. Identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão.

Art. 10. Após análise do protocolo este será enquadrado em uma das categorias abaixo:

- a) aprovado, quando o protocolo de pesquisa preencher todas as condições requeridas;
- b) com pendência, quando o protocolo for considerado em princípio aceitável do ponto de vista ético, havendo, porém, aspectos específicos que requerem melhor definição, especificação ou informação relevante. Neste caso, poderá haver necessidade de revisão do mesmo, no(s) formulário(s) do consentimento ou em ambos os documentos, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelo pesquisador responsável; caso a resposta do pesquisador ultrapasse o prazo estabelecido, o CEP deverá arquivar o protocolo.
- c) retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável;
- d) não aprovado, quando o protocolo ferir os aspectos éticos vigentes;
- e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS/CNS/MS), nos casos de protocolos de áreas temáticas especiais;

Parágrafo Único - Os CEP institucionais deverão encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS/CNS/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, como também dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Art.11. O CEP-UGB deverá receber de qualquer pessoa, inclusive dos participantes da pesquisa denúncias de abusos ou notificações 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. Considera-se antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou, tendo o poder de cancelar o parecer ético emitido anteriormente e encaminhar as denúncias aos órgãos competentes.

Art. 12. É dever do CEP-UGB, instaurar sindicância à direção da instituição em casos de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar o fato ocorrido à CONEP/CNS/MS/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias competentes.

• Da atuação do CEP

Art. 13. 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.

Art. 14. Cabe ao CEP 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; e outros.

• Da composição

Art. 15. A composição do colegiado do CEP-UGB, deverá ser definida a critério da IES, sendo pelo menos a metade de seus membros com experiência em pesquisa, eleitos por seus pares, com número não inferior a 07 (sete) membros. Possui caráter multi e transdisciplinar sendo composto por membros de ambos os sexos, efetivos na instituição, das áreas: ciências biológicas e saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, podendo variar sua composição de acordo com as especificidades das linhas de pesquisa existentes ou que vierem a ser constituídas. Ou ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Deve contar com um membro da sociedade representando os usuários da instituição, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

§ 1º - Para qualquer tomada de decisão, pelo menos 50% dos membros do CEP-UGB deverão estar presentes, conferindo-lhes valor deliberativo;

§ 2º - Nas pesquisas realizadas em grupos, comunidades e coletividades vulneráveis o CEP-UGB poderá convidar representantes desses grupos para participar da análise do projeto;

§ 3º - Os membros do CEP-UGB deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise;

§ 4º - Pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade a ser pesquisada.

§ 5º - será de três anos a duração do mandato, sendo permitida sua recondução

§ 6º - Os membros do CEP-UGB não poderão ser remunerados e sua participação será considerada função relevante para a Instituição, sendo dispensados nos horários de trabalho do CEP das outras obrigações, podendo, entretanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

• Da Coordenação

Art. 16. A Coordenação do CEP-UGB é composta pelo(a) Coordenador(a), eleito(a) pelo Colegiado; pelo(a) Vice - Coordenador(a), indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo Colegiado; pelo(a) Secretário(a) Executivo(a) e Secretário(a) Administrativo(a), indicado(a) pelo Coordenador e referendado pelo Colegiado.

Art. 17. A duração do mandato da Coordenação é de 3 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

Art. 18. Cabe à Coordenação do CEP-UGB administrar e executar as normas previstas por este Regulamento e pela CONEP-MS e propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para aprovação do mesmo.

§ 1º - Avaliar as propostas do Colegiado de designação de membros “ad hoc”

§ 2º - Confeccionar o planejamento e a proposta anual das atividades

§ 3º - Apresentar ao Colegiado o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento de atividades vindouras.

Art. 19. Compete ao (à) Coordenador(a): dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê; convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias, e coordenar os trabalhos; representar o Comitê em suas relações internas e externas ou indicar representantes; indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê.

Art. 20. A secretaria do CEP-UGB Compete:

a) Secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões de Coordenação; e redigir suas atas;

b) manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

c) selecionar, juntamente com o Coordenador, os atos, notas oficiais, convites e atas, para sua necessária divulgação;



- d) redigir toda e qualquer correspondência, pertinente à sua secretaria;
- e) ajudar na elaboração do relatório trimestral das atividades do CEP-UGB, dando-lhe o necessário encaminhamento;
- f) receber, protocolar e encaminhar ao Coordenador os projetos devidamente preenchidos;
- g) supervisionar todo o material que concerne ao CEP-UGB;
- h) supervisionar o controle de frequência dos membros do Colegiado às reuniões, para operacionalizar o artigo 17º e 21º em seu parágrafo único;
- i) distribuir aos membros do CEP – UGB a pauta das reuniões.

• Do Colegiado

Art. 21. Aos membros do Colegiado compete:

- a) Estar presente nas reuniões ordinárias e extraordinárias estabelecidas previamente por calendário.
- b) Votar para eleger o(a) Coordenador(a);
- c) referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para os demais cargos de Coordenação;
- d) dar parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o protocolo de pesquisa, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes;
- e) enviar à Coordenação o parecer para análise na reunião ordinária seguinte ao recebimento do projeto, mesmo em caso de não comparecimento à mesma;
- f) confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de no mínimo 5 dias;
- g) indicar membros " ad hoc" à Coordenação;
- h) propor à Coordenação medidas que julgar necessárias;
- i) apreciar o relatório de atividades da Coordenação;

Parágrafo Único: O não comparecimento a pelo menos 3 (três) reuniões consecutivas sem justificativa, e a não entrega do parecer no prazo previsto sem justificativa, serão motivos para reavaliar a participação no CEP-UGB.



• Do Funcionamento

Art. 22. O CEP-UGB terá sua sede localizada no campus de Volta Redonda.

Art. 23. As reuniões do CEP-UGB acontecerão ordinariamente uma vez por mês, conforme cronograma anual.

Art. 24. Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas quando, por motivo relevante, assim se fizerem necessárias, sendo seus membros avisados nominalmente com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

• Operacionalização

Art. 25. Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Resolução 196/96 e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 26. Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP - UGB, 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 - UGB, 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 - UGB; em arquivo físico ou digital
- 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 - UGB, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

• Disposições Gerais



Art. 27. O presente Regimento Interno é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

Art. 28. O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado por aprovação de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do CEP-UGB.

Art. 29. O mandato do CEP-UGB expira ao final do primeiro semestre de cada período de três anos.

Art. 30. Os casos omissos no presente Regimento Interno serão resolvidos pela Coordenação desse Comitê.

Art. 31. Este Regimento fundamenta-se nos principais documentos que emanam declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos. Aprovado pela Coordenação e pelo Colegiado do CEP-UGB em 20 de Dezembro de 2012. Entrará em vigor a partir desta data e encaminhado para conhecimento da Reitoria do Centro Universitário Geraldo Di Biase.

Volta Redonda, 20 de Dezembro de 2012.



(Anexo II)

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 nº8.080, 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 apóia 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 equidade**).

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

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

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de

revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

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

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

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

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

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

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

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

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade,

preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

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

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

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

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

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

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

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

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

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

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

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

- a)** a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b)** os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c)** os métodos alternativos existentes;
- d)** a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e)** a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f)** a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g)** a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h)** as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i)** as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

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

- a)** ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b)** ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c)** ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todo se 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 justificção clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as

exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

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

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

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

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

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

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

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

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

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

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e
- h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

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

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

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam

serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

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

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

VII.13 - Atribuições do CEP:

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

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

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

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

- não aprovado; e

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

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

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

- e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII. 14 - Atuação do CEP:

- a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.
- b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

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

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

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

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13(treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08(oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de

gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII. 2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

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

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

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

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

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

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

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

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

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

- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou e solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
- g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
- h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
- l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

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

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

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

IX. 2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;

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

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

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

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

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

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

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

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

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



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

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

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

(Anexo III)

RESOLUÇÃO CNS Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Septuagésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de março de 2007, 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 à Resolução CNS 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos), conforme atribuição da CONEP, definidas nos itens VIII.4, “a” e “b” na Res. CNS nº 196/96, referentes à criação e registro dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs institucionais;

considerando as atribuições dos CEPs definidas nos itens VII, IX. 3 e IX. 8 da referida resolução;

considerando a necessidade de regulamentar os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais,



visando a minimização de conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e a manutenção do seu funcionamento regular ;

Resolve:

I - O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP será efetuado mediante:

I.1- solicitação de registro do CEP pela Direção da Instituição, mediante apresentação de ato de criação (portaria, edital ou ato administrativo), regimento interno e preenchimento de formulário (ANEXO I), com compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP;

I.1.1 - Condições mínimas de funcionamento do CEP:

a) Manutenção de composição adequada (Res CNS 196/96, VII.4, VII.5), inclusive com representante de usuários de acordo com a regulamentação, comunicando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP - as alterações eventualmente necessárias;

b) Emissão de pareceres consubstanciados sobre os projetos recebidos dentro do prazo regulamentar de 30 dias (Res. CNS 196/96, item VII.13.b);

c) Envio de relatório sobre os projetos aprovados à CONEP semestralmente

d) Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões;

e) Local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e sujeitos das pesquisas.

f) Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.

g) Registro das reuniões em documento devidamente aprovado;

h) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 196/96, item VII.11);

i) Expectativa de demanda de projetos igual ou maior que 12/ano, com base no número de projetos do ano anterior;

j) No caso de renovação, regimento interno com as regras de funcionamento, aprovado após o primeiro ano de registro do CEP;

k) Reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal;

l) Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;

m) Equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para atividade do CEP;

n) Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP;

o) Atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral;

I.2 – A instituição requerente deverá estar devidamente regularizada junto aos órgãos competentes, autorizada a funcionar de acordo com a sua missão, ter programa de pós-graduação credenciado na CAPES com avaliação mínima de nota 4 ou ter em seu quadro efetivo número maior ou igual a 30 (trinta) profissionais de nível superior, sendo um terço deles de profissionais com nível de doutor e de comprovada experiência em pesquisa nos últimos 03 anos, informando-se as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas.

I.2.1 - Será admitida a criação de CEP de âmbito estadual, regional, intermunicipal e municipal, em órgãos da administração pública, a critério de Norma Operacional da CONEP, quando não se tratarem de Instituições de Ensino e/ou Pesquisa.

I.3.- Apresentar Declaração da Direção com este teor, e documentação comprobatória.

I.3.1 - A composição do CEP deverá atender ao disposto na Resolução CNS 196/96 (item VII), recomendando-se que não sejam indicadas para integrar o CEP, ou que se abstenham das deliberações, pessoas que tenham direto interesse, de qualquer natureza, nos projetos de pesquisa submetidos ao CEP.

I.4 – O registro e o mandato dos membros tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

II - A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no item 1.1

II.1 - Os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.

II.2 – Não sendo solicitada a renovação do CEP em tempo hábil, o registro será cancelado automaticamente.

III – A avaliação do CEP poderá ser feita a qualquer tempo, a critério da CONEP.

III.1 – Caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à CONEP. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado.



IV - Em caso de cancelamento do registro, após 1 ano poderá ser solicitado novo registro, juntando-se à documentação os esclarecimentos e compromissos da Direção para solução dos problemas anteriores.

V - Esta norma entra em vigor a partir desta data, para registro de novos CEPs e para renovação dos já registrados, à medida do término do mandato.

V.1 - Os pedidos de registro formulados a partir da vigência desta Resolução devem observar todas as regras aqui estabelecidas.

VI – Os CEPs que se encontram com pedido de registro ou de renovação de registro em tramitação terão o prazo de até 90 (noventa) dias para se ajustarem às condições desta Resolução.

FRANCISCO BATISTA JÚNIOR
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007, nos termos do Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Ministro de Estado da Saúde



(Anexo IV)

Consentimento Livre e Esclarecido

Instituição Responsável pela Pesquisa: CENTRO UNIVERSITÁRIO GERALDO DI BIASE
Pesquisador Responsável: Telefone de contato:
Título da Pesquisa:

Prezado (a) Sr (a),

O(a) Sr(a) está convidado para participar, voluntariamente, de uma entrevista prestada ao _____, discente do Curso _____ da Instituição de Ensino abaixo qualificada.

Peço que leia (ouça) com atenção as informações a seguir antes de dar o seu consentimento. A pesquisa tem como objetivo:



Não haverá nenhum tipo de risco ou problema legal, caso o(a) Sr(a) participe de nosso estudo, visto que esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética de Pesquisa com Seres Humanos – CEP do UGB, protocolado sob nº _____/_____.

Sua participação neste estudo é voluntária. As entrevistas serão gravadas para transcrição e análise. A qualquer momento o(a) Sr(a) tem plena liberdade para se retirar da entrevista, assim como ouvir as gravações e retirar trechos que julgar necessário.

Caso haja necessidade, V.S.^a poderá dispor de um tempo para refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão livre e esclarecida.

Como benefícios, a referida pesquisa poderá contribuir para a elaboração de estratégias de

Antes de concordar em participar da pesquisa e a qualquer momento da mesma, o(a) Sr(a) pode e deve abordar todas as perguntas que julgar necessário.

Sua identificação será mantida como informação confidencial. Os resultados do estudo serão divulgados e/ou publicados através de artigos científicos, em revistas, jornais, jornadas, congressos e eventos científicos sem que sejam reveladas as identidades dos participantes.



Não haverá, sob nenhum pretexto, despesas por parte de V.S^{as}. quanto à sua participação nesta pesquisa.

Eu _____

Abaixo assinado concordo em participar voluntariamente desta pesquisa.

Declaro que li (ouvi) e entendi todas as informações referentes a este estudo e que todas as perguntas foram respondidas adequadamente pelo(a) pesquisador(a).

Nome Completo	Assinatura
Participante:	
Pesquisador:	

_____, _____ de _____ de 20____

Contato CEP-UGB

Endereço: Rua Deputado Geraldo Di Biase, nº 81, Aterrado Volta Redonda

Tels: 24- 33451700

Email: cepugb@ugb.edu.br