

Cadernos de **Ética** em **Pesquisa**



Índice

Editorial

Ética em Pesquisa 3

Análise

Os avanços recentes da ética em pesquisa no Brasil 4

Perspectivas

Conheça as áreas temáticas especiais 9

Avanço

O conceito de usuário 11

Palavra-chave

Entrevista com Willian Saad Hossne 12

Bioética

Congresso reúne especialistas em Brasília 14

Seminários

Um caminho para a integração dos CEP 16

Depoimento

Veja a experiência do CEP da Fiocruz 18

Boas práticas

A ética na pesquisa em HIV/Aids 18

Dúvidas

As respostas da CONEP 21

Anexos

Fluxograma para pesquisa 23

Folha de rosto 24

Documentos necessários para análise de projetos 26

Roteiro para o parecer substanciado 28

Listagem de registro dos CEP 29

A íntegra da Resolução 196/96 34

A íntegra da Resolução 251/97 43

Ética em Pesquisa

O lançamento desta publicação é fruto de uma parceria entre a CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, ligada ao CNS - Conselho Nacional de Saúde e a Abrasco - Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva. Chega em um momento oportuno, quando presenciamos a construção de uma nova cultura de ética em pesquisa no País.

No final de 1996 foi editada a Resolução 196 do CNS que define as normas para pesquisas envolvendo seres humanos, atualizando as diretrizes nacionais de 1988. Está fundamentada nos principais documentos internacionais e foi amplamente discutida com todos os setores interessados : sociedade civil organizada, comunidade científica, sujeitos da pesquisa e Estado.

Na prática, a 196 instituiu a CONEP e alavancou a bem sucedida criação de 160 CEPs - comitês de ética em pesquisa locais, com formação multidisciplinar, encarregados de analisar os protocolos de pesquisas, ensaios e estudos com seres humanos em todas as áreas do conhecimento.

Esta primeira edição traz um panorama histórico da discussão e aplicação da 196, a formação,

atribuições e funcionamento dos CEP, a atuação da CONEP, os avanços e conquistas já alcançados.

Você terá acesso às resoluções 196 e 251 (sobre novos fármacos) na íntegra, e todo o material utilizado pelos CEP na tramitação e avaliação dos protocolos de pesquisa. Também acompanhará a discussão sobre elaboração de normas em áreas temáticas, a exemplo de pesquisa conduzida do exterior e população indígena.

Trazemos as principais dúvidas dos CEP com respostas, a cobertura do Congresso Brasileiro de Bioética, informações sobre a Sociedade Brasileira de Bioética e uma apresentação do conceito de usuário.

Por fim, agradecemos à Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde, patrocinadora desta edição. E esperamos que *Cadernos de Ética em Pesquisa* seja não só uma fonte habitual de consulta para pesquisadores, membros dos CEP e interessados no tema, mas se transforme em um instrumento de debate permanente e pluralista, que valorize a dignidade do ser humano através do resgate dos valores morais e éticos de nossa sociedade.

A Determinação Pela Ética

A aprovação da Resolução 196/96, contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, completará dois anos no próximo mês de outubro e os resultados alcançados, nesse período, são bastante promissores. Em curto espaço de tempo, mais de 120 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) têm suas solicitações de registro aprovadas pelo Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Os dados sobre essa área demonstram um alto grau de adesão às normas e à proposta de abrangência da Resolução, além de uma clara mudança do perfil dos Comitês.

A evolução alcançada na última década é fruto da determinação do Conselho Nacional de Saúde em regulamentar as atividades nessa área a partir de 1988. Naquele ano, a publicação da Resolução 01/88 determina a constituição dos Comitês de Ética para acompanhar pesquisas envolvendo seres humanos. Após sete anos, o CNS constata a necessidade de se revisar a regulamentação sobre o tema, devido, entre outros fatores, à baixa adesão à norma anterior, seja por desconhecimento ou discordância, às dificuldades para a aplicação, a inexistência de forma sistematizada de acompanhamento da organização e funcionamento dos Comitês, e até mesmo em razão das novas abordagens

exigidas pelo avanço tecnológico.

O trabalho dos membros da Comissão, que estabelece um processo participativo e conta com contribuições de diversos setores da sociedade, resulta na aprovação da Resolução 196, publicada no Diário Oficial da União em 16 outubro de 1996. Esta norma, além de reunir as principais diretrizes para a apreciação da ética dos projetos de pesquisa, cria um sistema nacional para o seu acompanhamento, constituído de Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições que as realizam, sob a coordenação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculada ao CNS.

A nova resolução procura ampliar o perfil dos integrantes dos CEP, em comparação com o dos participantes dos Comitês de Ética anteriores, principalmente quanto ao número e diversidade de formação dos seus membros. A partir de 1996, os CEP devem ser constituídos de forma multidisciplinar, com “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”. Eles podem ainda contar com o apoio de consultores, profissionais não pertencentes à instituição com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Mudam também as atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa. Antes da Resolução 196/96, os Comitês têm um papel mais restrito e destinam-se a emitir parecer sobre aspectos éticos das pesquisas em saúde, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do termo de consentimento pós-informação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, de modo a garantir o bem-estar e os direitos dos voluntários participantes.

Após a nova norma, os CEP passam a ter atribuições como: revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários, emitindo parecer consubstanciado sobre os mesmos; acompanhar o desenvolvimento dos projetos; desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; receber denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo.

Situação atual dos CEP

Após a publicação da norma, em outubro de 1996, as instituições começam a organizar os seus comitês. As que já os tinham, passam a fazer as adaptações necessárias para requisitar o registro na Comissão Nacional. Entre janeiro de 1997 e feverei-

ro de 1998, 161 instituições solicitam registro de CEP na CONEP, dos quais 122 são aprovados por cumprirem as determinações das normas, representando 76% dos pedidos protocolados.

Quanto à localização, os CEP se encontram nas principais instituições de pesquisa do País, com expressiva concentração em São Paulo (62), seguido dos Estados do Rio de Janeiro (24), Minas Gerais (17), Rio Grande do Sul (13), Paraná (11) e Pernambuco (6). Nos demais Estados, estão 28 dos Comitês aprovados, hoje presentes em quase todo Brasil.

A vocação de pesquisa das universidades faz com que elas concentrem a grande parte dos CEP, distribuídos ainda em instituições como hospitais e clínicas. Dentro das universidades, também é grande o número dos Comitês vinculados às reitorias, revelando uma diversificação quanto às áreas de conhecimento, além de faculdades (medicina, odontologia, farmácia e enfermagem), núcleos de saúde e hospitais universitários.

O perfil dos membros dos CEP revela que a constituição dos órgãos tem sido multidisciplinar, com representantes de praticamente todas as áreas do conhecimento. Em média, os Comitês congregam cerca de 11



participantes. Quanto à formação, observa-se uma maior participação dos profissionais das áreas ligadas à saúde, como medicina (40%), enfermagem (9%), odontologia (4%), nutrição e fisioterapia, além daqueles formados em direito (9%), teologia (3%), filosofia (2%), sociologia.

A representação dos usuários (9%) tem perfil bastante variado, contando com profissionais de diferentes áreas e participantes de organizações da sociedade civil como associações de portadores de patologias e de voluntários em hospitais e clínicas, associações de moradores, entidades de defesa dos direitos humanos ou mesmo religiosas, agentes comunitários de saúde e até vereadores.

O grande número de comitês formados no primeiro ano de vigência da norma e a composição com caráter multidisciplinar dos novos CEP demonstram o alto grau de adesão à Resolução 196/96. Outro importante indicador é a adesão à proposta de abrangência da resolução, englobando todas as pesquisas envolvendo seres humanos, e não apenas aquelas biomédicas ou em saúde, como na norma anterior. Esta maior abrangência pode ser constatada pelo grande número de comitês nas universidades, re-

cebendo projetos em áreas como sociologia, educação, antropologia, etc. A nova situação revela claramente a mudança do perfil dos Comitês, antes de caráter mais profissional, uma vez que derivados dos Comitês de Ética Médica, para um colegiado mais diversificado, resultando numa amplitude de enfoques a serem considerados na prática das análises dos projetos.

De acordo com Corina Bontempo, secretária executiva da CONEP os CEP evitam que pesquisadores e patrocinadores sejam os únicos a julgar os aspectos éticos de seus projetos. “Os Comitês não devem se ater à burocracia, mas tornar-se espaços de reflexão e monitoramento de condutas, de explicitação de conflitos e de desenvolvimento da competência ética da sociedade”, afirma

Com a experiência de quem participou do Grupo de Trabalho que elaborou a 196, Corina conclui: “temos agora o desafio de fazer os CEP funcionarem de forma responsável e eficaz, tanto na análise dos projetos de pesquisa e no acompanhamento da sua execução, quanto na proposição de alternativas viáveis para possíveis conflitos éticos encontrados, cumprindo, inclusive um papel educativo”.

Registros históricos

Conheça a evolução recente da questão da ética em pesquisas no Brasil e no mundo:

1965

Em meio ao debate sobre a aplicabilidade do Código de Nuremberg (1947) e a Declaração de Helsinque (1964) tem início a discussão sobre quem deve analisar os aspectos éticos das pesquisas e a necessidade de uma regulamentação para a área. O Instituto Nacional de Saúde dos EUA recomenda um sistema de supervisão das pesquisas, de caráter obrigatório, para todos os estudos subsidiados pelo órgão ou pelo Serviço de Saúde Pública do País, com o objetivo de assegurar o respeito aos envolvidos nas pesquisas e a adequação do consentimento informado.

1975

Na revisão da Declaração de Helsinque (1964) a Associação Médica Mundial em Tóquio, admite-se a necessidade da análise externa das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. Fica estabelecido que o desenho e o desenvolvimento de uma pesquisa devem ser claramente formulados em um protocolo de pesquisa, que deve ser submetido a um comitê especialmente designado, independente do investigador e do patrocinador.

1982

A Proposta de Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos também faz referência aos comitês independentes para revisão dos protocolos.

1993

As Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, elaboradas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas em colaboração com a OMS, definem que todas as propostas de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à revisão de um ou mais comitês independentes, sendo necessário obter a aprovação da condução da pesquisa antes do seu início. O documento recomenda também que os comitês tenham composição multidisciplinar, para que sejam capazes de fornecer uma revisão completa e adequada das atividades de pesquisa a serem examinadas.

1995/96

Em 1988 o Conselho Nacional de Saúde havia aprovado a Resolução nº 01, as primeiras normas nacionais sobre ética na pesquisa em seres humanos, representando na época avanço considerável.

No entanto, diante do desenvolvimento científico mundial, dos novos conceitos de Bioética e das dificuldades operacionais no período de sua vigência, veio a necessidade da revisão da 01/88.

Foi assim que em 1995 o CNS designou uma comissão com essa tarefa. Para elaboração do texto que veio a se tornar a Resolução 196 foram obedecidas as seguintes etapas: ampla consulta à comunidade científica e à sociedade, solicitando análises e sugestões para aprimoramento da Resolução 01/88; divulgação das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo seres Humanos (CIOMS-OMS); realização de oficinas e seminários para discussão aprofundada do assunto; consolidação da proposta e apresentação em Audiência Pública; apresentação da proposta preliminar no Congresso Brasileiro de Bioética; apresentação final e aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde.

Como funciona a CONEP

Criada pela Resolução 196/96, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) está vinculada ao Conselho Nacional de Saúde e tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos de pesquisas. A Comissão desempenha um papel coordenador da rede de CEP das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas. O órgão representa ainda a instância na qual os envolvidos em pesquisas podem entrar com algum tipo de recurso.

Entre suas atribuições, está responsável por apreciar os projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais, enviados pelos CEP. Em geral, são projetos que contemplam áreas com maiores dilemas éticos e com grande repercussão social, até que se acumulem experiências para a elaboração de normas específicas.

São consideradas áreas especiais: genética humana; reprodução humana; novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos; novos equipamentos e dispositivos para a saúde; novos procedimentos; pesquisas em populações indígenas; projetos que envolvam biossegurança ou com participação estrangeira; projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedo-

res de análise pela CONEP.

Dessas, a área de novos fármacos já recebeu uma resolução complementar específica (Res. CNS 251) tendo sido delegada ao CEP a sua apreciação final. As demais áreas estão sendo estudadas pela CONEP para uma complementação das normas, atendendo às especificidades das questões de ordem ética envolvidas envolvidas em cada uma.

A Comissão também tem uma composição multidisciplinar, inclusive com a representação de usuários, e é integrada por 13 membros, selecionados a partir de lista de candidatos indicados pelos CEP, sendo uma parte por sorteio e outra por escolha do Conselho Nacional de Saúde.

Para desempenhar seu papel, a CONEP se propõe a organizar um banco de dados com informações sobre os CEP institucionais e as próprias pesquisas com seres humanos. Através do formulário de registro de CEP e da folha de rosto padronizada para cada projeto, dispõe de instrumentos que viabilizam o acompanhamento, controle e avaliação das atividades da rede de Comitês, além de permitirem uma ampla visão da distribuição e abrangência dessas pesquisas no país, subsídio valioso para o desenvolvimento da política de ciência e tecnologia.

Reconhecimento

Participaram do Grupo Executivo de Trabalho para Revisão da Resolução 01/88 e elaboração da 196/96:
Albanita Viana de Oliveira, Álvaro Antônio da Silva Ferreira, Antonio Fernando Infantsi, Artur Custódio Moreira de Souza, Corina Bontempo de Freitas, Elivaldo Carlini, Fátima Oliveira, Jorge Bermudez, Leocir Pessini, Márcio Fabri dos Anjos, Marília Bernardes Marques, Omilton Visconde, Roque Monteleone, Sergio Ibiapina Ferreira Costa, Simone Nogueira e Willian Saad Hossne.

Referência:

A matéria "A Determinação pela Ética" foi editada a partir de estudo e texto elaborado por Corina Bontempo, secretária executiva da CONEP.

As Áreas Temáticas Especiais

Entre as diversas atribuições da CONEP, conforme dispõe a Resolução 196, está a elaboração de normas complementares para áreas específicas. As resoluções temáticas incorporam todas as disposições contidas na 196 e acrescentam as particularidades necessárias, após ampla consulta a especialistas, pesquisadores e todos os setores envolvidos. A primeira resolução com este caráter foi a 251 (em anexo) sobre novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Duas outras encontram-se em fase de conclusão:

Pesquisas conduzidas do exterior

Já em fase final de elaboração pela CONEP, em breve deve ser apresentada ao plenário do Conselho Nacional de Saúde para discussão e aprovação. Esta resolução definirá o que é uma pesquisa conduzida do exterior ou com cooperação estrangeira. Os protocolos das pesquisas com esse perfil deverão conter, entre outros pontos, justificativa de sua relevância social e adequação às necessidades e prioridades do País.

Critérios de seleção que evitem qualquer forma de discriminação dos pesquisados; aprovação da pesquisa por um comitê de ética do seu país de origem; critérios para remessa de material biológico ao exterior; total transparência quanto aos recursos empre-

gados, contratos prévios quanto à propriedade intelectual e possível patenteamento são algumas das preocupações da resolução sobre pesquisas conduzidas do exterior

Pesquisas em populações indígenas

O Encontro Regional de Ética para Regulamentação de Pesquisas Envolvendo Populações Indígenas, realizado no Pará, representou um importante avanço ao promover um fórum de debates sobre as questões pertinentes ao tema entre diversos segmentos da comunidade científica e da sociedade civil, partes interessadas e envolvidas nas pesquisas com populações indígenas. As discussões ocorridas no evento, as recomendações dos grupos de trabalho e uma carta de intenções trazem elementos enriquecedores – entre experiências, idéias e sugestões – que devem subsidiar a elaboração de uma norma sobre o tema complementar à Resolução 196/96.

Promovido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e pelo Governo do Estado do Pará, o encontro reuniu em Belém/PA, de 19 a 21 de abril, cerca de 70 participantes entre membros da CONEP, em especial do subgrupo responsável pela área de pesquisas em populações indígenas, representantes da Funai,



da ABA (Associação Brasileira de Antropologia), do Fórum Permanente de Educação Ambiental do Estado do Pará, lideranças indígenas de diferentes Estados, pesquisadores e estudiosos sobre o tema.

A conferência de abertura, proferida pelo representante da CONEP, Prof. Dr. Daniel Muñoz, enfoca o tema *Fundamentos Éticos da Pesquisa em Grupos Indígenas: da Liberdade de Agir à Autoridade do Pesquisador*, no qual abordou os princípios da bioética e a aplicação de seus aspectos na realização de pesquisas dessa natureza.

Muñoz defende que, por se tratar de grupos com culturas e estruturas sociais diferentes, os princípios da bioética devem ser norteadores dos estudos realizados junto a populações indígenas. Para ele, deve-se levar em conta os vários aspectos de cada povo que se pretende estudar, sem que se imponha normas e condutas não pertinentes à comunidade

pesquisada.

As discussões realizadas por grupos de trabalho com participantes do encontro resultaram num relatório conclusivo do evento com propostas para a elaboração de documento normativo das pesquisas com populações indígenas. Compõem o relatório assuntos como as principais áreas de interesse em que se realizam pesquisas, os problemas que permeiam estes estudos, as expectativas das comunidades envolvidas, aspectos da relação comunidade-pesquisador, entre outros.

Segundo o relatório, os membros das comunidades indígenas reconhecem que a pesquisa é um intercâmbio de valores, mas entendem que poderiam ser, de alguma forma, mais envolvidos e não apenas simples fontes de informação. Outro interesse demonstrado pelo grupo é a criação de um cadastro de pesquisas que possa ser divulgado entre todas as comunidades indígenas.

A CONEP criou grupos de trabalho para estudar a necessidade de resoluções específicas para as seguintes áreas:

- ✓ Genética humana
- ✓ Reprodução humana
- ✓ Equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos ou não registrados no País
- ✓ Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura
- ✓ Projetos que envolvam aspectos de biossegurança

A CONEP solicita a todos os interessados que colaborem enviando sugestões para as resoluções temáticas.

Quem é Usuário, afinal?

Um dos maiores avanços da Resolução 196, ao criar os CEP e a CONEP, foi assegurar a composição colegiada multi e transdisciplinar dessas instâncias, impedindo a hegemonia de determinada categoria profissional ou área de atuação. Assim, além de profissionais da saúde, são bem-vindos os formados em ciências exatas, sociais e humanas. Como já foi demonstrado nesta edição, os CEP contam com juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, entre outros. A grande novidade, porém, é a possibilidade de participação do usuário ou representante da comunidade. Mas tendo em vista a abrangência do conceito de usuário, algumas distorções foram surgindo na indicação deste representante pelos comitês locais o que levou o Conselho Nacional de Saúde a elaborar uma resolução sobre o assunto.

Para Neide Barriguelli, representante dos portadores de patologias e deficiência no CNS, as vagas de usuários nos fóruns de controle social tem sido historicamente usurpadas. “Tem muita gente que se aproveita da amplitude da discussão, uma vez que todos somos usuários dos serviços de saúde, e acabam tendo dupla representação. Sob o rótulo

de usuário defendem outros interesses, muitas vezes até opostos. Tem usuário por aí comprometido com a indústria farmacêutica, com as empresas de planos de saúde, com o governo ...” Em relação aos CEP, Neide acredita que a discussão, como é muito recente, ainda precisa ser amadurecida. “Ainda não há total consciência dos usuários, dos doentes, em ocupar espaço nos CEP. Ética em pesquisa, infelizmente, ainda é assunto ‘supérfluo’ num país onde o paciente sequer tem atendimento em saúde com dignidade. Mas estamos avançando, capacitando, através de nossas ONGs e associações pessoal para atuar nos CEP.”

A resolução 196/96 prevê a participação de usuários dentre os membros fixos dos CEP. Em pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades específicas deverá ser convidado um representante *ad hoc* (externo ao CEP) para participar da análise do projeto de pesquisa.

Resolução 240

Uma ampla interpretação pode ser aplicada ao termo *usuários*, enquanto membros dos Comitês de Ética em Pesquisa, contemplando as múltiplas coletividades que se

beneficiam do trabalho desenvolvido por instituições que realizem estudos envolvendo a participação de seres humanos. A definição de usuário está contida na Resolução 240 do Conselho Nacional de Saúde, de junho de 1997.

A norma define ainda que os representantes dos usuários devem ser pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de uma determinada instituição, e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos. Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, os representantes dos usuários devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou a um grupo que defenda seus direitos.

Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias a indicação dos representantes de usuários nos CEP. Segundo a resolução, a indicação de nomes dos representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal de Saúde correspondente.

A Dignidade Como Meta

Ao coordenar o grupo especial de trabalho do Conselho Nacional de Saúde que elaborou a resolução 196/ 96, o professor William Saad Hossne, 1º presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, coordenador da CONEP, confirmou sua posição de autoridade brasileira quando o tema é ética em pesquisa. Docente da Universidade Estadual Paulista, Hossne fala sobre os principais pontos da resolução em entrevista concedida ao jornal *Medicina*, publicação do Conselho Federal de Medicina. *Cadernos de Ética em Pesquisa* reproduz aqui os principais pontos ressaltados pelo médico.

O começo de tudo

“A primeira normatização que tivemos no mundo sobre pesquisa envolvendo o ser humano é praticamente de anteontem, mais exatamente de 1948. Foi o Código de Nuremberg, resultado do julgamento dos crimes contra a humanidade, os abusos cometidos contra prisioneiros nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial. Estes abusos le-

varam à elaboração do primeiro código de normas regulamentando a pesquisa com seres humanos. O qual foi depois revisto pela Associação Médica Mundial. Daí resultou uma revisão em 1965, quando surgiu a chamada Declaração de Helsinque.”

A Resolução 196

“É uma resolução que engloba todas as normas e regulamentos já amplamente discutidos em todo o mundo e incorpora alguns aspectos novos sobre a pesquisa em seres humanos. Em primeiro lugar, é uma resolução que no próprio capítulo de termos e definições conceitua o que é pesquisa em seres humanos, dizendo que essa norma se destina a qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de maneira direta ou indireta, no seu todo ou em suas partes.”

Respeito à comunidade

“A resolução determina que a comunidade tem que ser respeitada em seus valores culturais, tem que haver retorno para a comunidade, tem que haver uma liderança da comunidade participando da discussão do projeto, não pode haver agressão à autoestima. Ressalte-se que o conhecimento resultante dessa pesquisa não pode ser utilizado para estigmatizar a comunidade. Este é um aspecto novo: numa única resolução estão contemplados os prin-

cípios éticos para uma pesquisa feita com indivíduos e comunidades. Há outros aspectos importantes como inovação: a própria maneira como foi elaborada a resolução também é uma inovação.

O CEP

“Os CEP são comitês institucionais. O pesquisador precisa obrigatoriamente ter o seu projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição na qual atua. A novidade é que esses comitês não podem ser corporativos, não podem ser formados por pessoas de uma única profissão. Têm de ser multidisciplinares, transdisciplinares. Têm que ter profissionais de pesquisa, digamos, na área de saúde, mas também juristas, teólogos e um representante dos usuários, que pode ser um promotor, um juiz ou um paciente. Isto traz uma espécie de controle social sobre o projeto de pesquisa. Nós pretendemos que esses comitês desencadeiem, no âmbito da instituição, várias discussões sobre os aspectos éticos das pesquisas. Além disso, os comitês têm o poder de receber denúncias de deslizamentos que possam ocorrer e o poder de determinar a interrupção de um projeto de pesquisa.”

Consentimento esclarecido

“Na literatura, na ética, se fala em consentimento após a infor-

mação, um consentimento informado. Nós estamos chamando de consentimento esclarecido, que significa um compromisso maior do que simplesmente informar. O sujeito que vai ser objeto da pesquisa tem que ser informado e esclarecido sobre o que vai ser feito com ele, quais os riscos que pode correr, quais os benefícios que pode vir a ter. Além disso, ele tem o pleno direito de recusar-se a fazer parte do projeto, sem que isso resulte em nenhuma sanção, em nenhuma limitação de sua liberdade de decisão. É o princípio da autonomia.”

Placebo

“Quando for usar placebo, o pesquisador precisa se justificar perante o Comitê de Ética. Haverá pesquisas que precisam ter placebo, outras não necessitam ou não podem ter. Eu não posso deixar um doente, digamos, que tenha um choque hemorrágico sem tratá-lo porque ele faz parte de um grupo-placebo. Quando necessário, o placebo pode ser utilizado, mas tem que ser justificado ao Comitê de Ética.”

Publicação obrigatória

“A Associação Brasileira dos Assessores da Indústria Farmacêutica está plenamente de acordo com a resolução. Há outro dado importante: nenhuma cláusula contratual pode impedir a publicação dos trabalhos. O que

pode ocorrer é que o trabalho, a droga que ainda vai ser patenteada, tenha seu sigilo mantido enquanto estiver decorrendo o processo de patenteamento. Mas, fora isso, o resultado tem que ser publicado. Outro ponto importante é que todo procedimento, de qualquer natureza - ambiental, física, química, biológica, farmacológica -, com qualquer finalidade, cuja aceitação na literatura ainda não seja consagrada, será considerada pesquisa em ser humano e, portanto, tem que seguir os cânones adotados pela resolução.

Dignidade

“É preciso deixar claro que a resolução determina que o objetivo dos Comitês de Ética de Pesquisa é proteger o ser humano na sua integridade e dignidade, e contribuir para o desenvolvimento científico. Nós estamos colocando, em primeiro lugar, a dignidade do ser humano. Quer dizer, em nome do avanço e do conhecimento, praticar um atentado contra a dignidade do ser humano não é ético. Isto é importante que seja salientado, porque existem, em alguns países, comitês que não são propriamente de ética, são comitês de análise. São criados para proteger o pesquisador e a instituição contra efeitos de ações ou processos. Aqui é diferente. O centro é o sujeito, o ser humano.”

Brasília Sedia Congresso

Organizado pela Sociedade Brasileira de Bioética, o II Congresso Brasileiro de Bioética aconteceu em março deste ano, em Brasília, na sede do Conselho Federal de Medicina reunindo especialistas nacionais e estrangeiros, com grande presença de público.

Na abertura do evento, o professor Giovanni Berlinguer, da Universidade de Roma, apresentado pelo então Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, William Saad Hossne, falou sobre “Qualidade, equidade e bem-estar futuro”. Aos 73 anos, sanitarista, ex-deputado e ex-senador, Berlinguer, com 40 livros publicados é referência mundial em Bioética. Nos anos 70 foi relator da legalização do aborto na Câmara dos Deputados italiana. “Foi aí que cheguei à convicção de que há conflitos que não podem ter solução unívoca do ponto de vista moral. A sociedade deve prover meios para limitar e prevenir danos”, disse o defensor de uma Bioética que valoriza os princípios de equidade e justiça social.

O presidente da Associação Internacional de Bioética, o inglês Alastair Campbell, atribuiu o crescimento do interesse pela Bioética ao desenvolvimento médico e científico desenfreado, trazendo dilemas para profissionais de saúde e pacientes. Campbell lidera as reuniões que a Or-

ganização Mundial da Saúde tem realizado para discutir os rumos da universalidade, acessibilidade e cidadania em saúde dos povos nos próximos anos.

Outro estrangeiro, que avaliou aspectos éticos da alocação de recursos em saúde e incorporação de tecnologia no setor, foi o professor Miguel Kottow, da Faculdade de Medicina, Filosofia e Humanidades da Universidade do Chile. “Os avanços da medicina somente são aceitáveis se produzirem benefícios para todos, sem distinção, o que requer investimento e destinação suficiente de recursos para a saúde”, avaliou.

Polêmicas

Não faltaram no Congresso mesas-redondas e discussões sobre os dilemas éticos mais frequentes da atualidade.

Sobre engenharia genética, Fermim Roland Schramm, da ENSP/Fiocruz aplicou o conceito de “moralidade genética”, e devolveu à platéia duas questões: Devemos ou não utilizar sempre que possível a engenharia genética? Quando a biotecnologia pode ser usada para o bem?

Calorosa, como sempre, foi a discussão sobre aborto, mediada pelo Presidente do Conselho Federal de Medicina, Waldir Mesquita. Thomaz Gollop, do Instituto de Medicina Fetal e Genética Humana da USP defendeu o aborto em casos especiais de

malformação do feto. Marcos de Almeida, da USP, falou da tolerância ética que parte da pluralidade moral da sociedade e criticou a omissão oficial diante da questão do aborto. Eliane Azevedo, da UFBA, analisou os conflitos entre autonomia materna e vida do embrião e do feto.

Wolnei Garrafa, presidente do Congresso e professor da UnB, conclui que a Bioética é laica e

deve permitir a convivência de opiniões. Ressaltou que vivemos o principal momento da Bioética no País.

O Congresso contou ainda com discussões sobre doação presumida e consentida de órgãos, os paradigmas éticos da aids, dentre outras. A Sociedade Brasileira de Bioética irá lançar a publicação “Bioética no Limiar do Século XXI”, contendo os debates.

Uma Arena de Discussões

“A Bioética é uma grande arena de discussão e confronto”, diz Marco Segre, presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, ao analisar a evidência do tema na imprensa e o interesse crescente da sociedade pelo assunto. Segre foi eleito presidente em Brasília, em março, durante o II Congresso Brasileiro de Bioética.

Com abordagens cada vez mais próximas do dia a dia das pessoas e assuntos que geram discussões em diferentes instâncias – do aborto à engenharia genética, por exemplo –, a Bioética, como já aconteceu em Porto Alegre, Botocatu e Londrina, começa a ganhar núcleos regionais que, na análise de Segre, é um caminho que dinamiza a partir da descentralização. “O importante é que sejam preservadas as normas que conduzem a discussão em nível nacional”, diz Segre. No Rio, por exemplo, o momento é de consolidação de uma sociedade estadual de Bioética.

Criada em 1992 e implementada três anos depois, a Sociedade Brasileira de Bioética abre mão das funções executivas para investir em discussões que estão longe de soar uníssonas. “São todos temas polêmicos analisados a partir das mais diversas tendências de opiniões”, diz Segre, que participou da abertura, no Rio, do simpósio “Ética em Saúde”, realizado em maio, quando defendeu a Bioética construtiva e autonomista. Entre outros temas, a ética ganhou análises específicas na prática médica, nos serviços de saúde e nas pesquisas com seres humanos.

Para associar-se à Sociedade Brasileira de Bioética, os interessados devem preparar um breve currículo e enviá-lo para: Sociedade Brasileira de Bioética, Instituto Oscar Freire, rua Teodoro Sampaio, 115, CEP 05405-000, Pinheiros, São Paulo- SP. Deve ser solicitada ainda uma ficha para associação. Outras informações pelo telefone (011) 853-9677.

A Integração Regional dos CEP

A integração regional dos Comitês de Ética e Pesquisa já ganhou dois seminários este ano, dando sequência aos trabalhos realizados em diferentes pontos do País. Em março, no Ministério da Saúde, em Brasília, o II Seminário Regional de Integração dos CEP do Distrito Federal, Goiás, Minas Gerais, Mato Grosso e Mato Grosso do Sul aconteceu na véspera do II Congresso Brasileiro de Bioética e reuniu 48 pessoas, representantes de 18 CEP. Em maio, no Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro, 38 representantes de 18 CEP participaram, em maio, do II Seminário Regional de Integração dos CEP do Rio de Janeiro, Espírito Santo e Bahia.

Em Brasília, o fluxo para tramitação dos projetos nas instituições, o papel educativo dos CEP na comunidade e a necessidade de aprendizado permanente dos membros dos comitês foram os pontos ressaltados nos depoimentos dos coordenadores que

participaram do seminário. Além de discutir as dificuldades encontradas no decorrer dos trabalhos dos CEP, no encontro de Brasília foram relacionadas, entre outras, sugestões como a elaboração de regimento interno do CEP e de formulários facilitadores, a definição do fluxo dos projetos, a necessidade de apoio institucional para melhor funcionamento do CEP. Na análise final dos participantes do seminário, foi ressaltado o levantamento de situações concretas e dilemas em discussão.

Definido como necessário e oportuno pelos participantes, o seminário no Rio enumerou sugestões como a maior divulgação da resolução 196 e de palestras e esclarecimentos em fóruns nas instituições. Os representantes dos CEP dos três estados que estiveram no seminário discutiram ainda pontos como o esclarecimento quanto à competência do CEP quanto aos aspectos científicos do projeto e sua apreciação ética.

As Sugestões Básicas aos CEP

A CONEP sugere que:

1

O CEP envie esforços no sentido de que os pesquisadores da instituição apresentem os projetos obedecendo às normas contidas na Resolução CNS 196/96, em particular no que se refere ao cap. VI - Protocolo de pesquisa.

2

O CEP devolva ao pesquisador o protocolo apresentado caso a apresentação seja incompleta.

3

O CEP estabeleça prazo de, no mínimo 30 dias para que o pesquisador complete a apresentação, caso contrário, arquivar o projeto e comunicar ao pesquisador.

4

Os projetos de pesquisa sejam encaminhados aos membros do CEP (ou membros ad hoc quando for o caso) para que apresentem parecer consubstanciado na reunião seguinte do CEP.

5

O CEP encaminhe trimestralmente à CONEP a relação dos projetos de pesquisa aprovados ou não com “folha de rosto” preenchida.

6

Quanto aos casos que, pelas Resoluções 196/96 e 251/97, devam ser encaminhados à CONEP, o CEP os envie de imediato: Projeto + Folha de Rosto + Parecer consubstanciado. Nos casos previstos na Resolução 251 enviar apenas Folha de Rosto + Parecer para registro junto à CONEP.

A Experiência de um CEP

Instituído em junho de 1997, o Comitê de Ética em Pesquisa da Fiocruz analisa os projetos de pesquisa das unidades da instituição que não têm seus próprios comitês. Além dos chamados Projetos Institucionais, o CEP/Fiocruz, que é formado por 16 membros – incluindo um representante de usuários e dois membros de outras instituições – tem ainda a responsabilidade de análise dos projetos patrocinados pela presidência da Fiocruz, que tem 13 unidades técnico-científicas. O Instituto Fernandes Figueira, a Escola Nacional de Saúde Pública e o Centro de Pesquisas Gonçalo Muniz são as três unidades que constituíram seus próprios CEPs.

Até maio deste ano, o CEP/Fiocruz recebeu 37 projetos. Deste total, nove foram aprovados, cinco ainda estão em análise e três foram reprovados. Vinte projetos tiveram pendências. Segundo os membros do comitê, em decorrência da desinformação quanto à implantação das novas normas e, principalmente, quanto aos aspectos formais de protocolo por desconhecimento, por parte dos pesquisadores, da Resolução 196. No que se refere aos aspectos éticos, as pendências recaem, na maioria dos casos, no termo de consentimento (por causa de uma linguagem pouco

acessível) e na co-responsabilidade da unidade e das instituições envolvidas (no caso dos projetos multicêntricos).

Além da constatação de que o prazo (de 30 dias) entre o recebimento e a entrega final do projeto deve ser repensado durante o fluxo dos trabalhos apresentados ao CEP, os integrantes enumeram, entre outras, as seguintes dificuldades na análise dos projetos: entendimento das normas como condutas desejáveis para proteção – e não entrave burocrático; o entendimento diferenciado entre os membros do CEP sobre a eticidade dos métodos e procedimentos técnicos do estudo; definição das responsabilidades civis entre as instituições e pessoas envolvidas no estudo; e falta de clareza na elaboração do projeto.

Para promover o intercâmbio entre os CEP instituídos e entre diretores e pesquisadores, o CEP/Fiocruz programou um seminário de aprofundamento nas principais questões já detectadas no início do processo de implantação do órgão. A idéia é editar e publicar posteriormente as discussões do seminário, além de continuar apostando nos Seminários de Integração da CONEP como importante fonte de subsídios para o sucesso dos trabalhos que vêm sendo desenvolvidos na Fiocruz.

Com reuniões mensais e quórum mínimo de sete participantes, o CEP/Fiocruz funciona em instalações e com assistência administrativa do Instituto Fernandes Figueira, no seguinte endereço: Pavilhão Centro de Genética Médica, Térreo, sala 1, av. Rui Barbosa, 716, CEP 22250-020, Flamengo, telefax (021) 553-0052, ramal 5127.

Pesquisa em HIV/Aids

Aids trouxe uma revolução na velocidade e nas discussões éticas sobre pesquisa devido a gravidade da infecção pelo HIV, a inexistência de cura, o caráter epidêmico e a mobilização da população afetada através de movimentos comunitários e grupos de luta contra a aids.

A pesquisa neste campo, como em tantos outros, é imprescindível. É o único meio confiável para avanços e descobertas de medicamentos anti-HIV cada vez mais potentes, vacinas, melhor entendimento da evolução e tratamento de doenças oportunistas, o que

se traduz em melhoria da qualidade de vida das pessoas portadoras do vírus.

No campo da prevenção, as intervenções comportamentais, os estudos sobre sexualidade, consumo de drogas e aferição de mudanças de comportamento integram a rotina de estudiosos e pesquisadores nas mais diversas áreas do conhecimento.

Tendo em vista o grande número de infectados pelo HIV no País, é notório o interesse da indústria farmacêutica multinacional em testar drogas e produ-



Resposta comunitária

O Fórum de ONGs/aids do Estado de São Paulo, que reúne mais de 40 grupos de luta contra a aids, criou o CAC – Comitê de Acompanhamento Comunitário, que tem a tarefa de acompanhar as pesquisas que envolvem soropositivos e doentes de aids em São Paulo. Os integrantes do CAC (Grupo Pela Vidda/SP, GIV –

Grupo de Incentivo à Vida e GAPA – Grupo de Apoio e Prevenção à Aids), que contribuíram na elaboração da Resolução 196, têm interferido na condução de pesquisas que julgam antiéticas e atualmente lutam para inclusão de representantes do movimento nos CEPs das unidades que mantêm pesquisa em HIV/aids.

tos anti-HIV/aids em nosso território. Por outro lado, o volume de recursos financeiros destinado à pesquisa em todos os campos da epidemia e a quantidade de atores envolvidos neste processo fazem com que o debate sobre os aspectos éticos exija maior atenção.

A vulnerabilidade dos portadores do HIV voluntários de pesquisas, a possibilidade de acesso a tratamentos potencialmente inovadores, a pressão comercial e o ativismo comunitário para liberação antecipada de uma nova droga, os critérios discriminatórios de inclusão nos ensaios clínicos, as especificidades das mulheres e crianças pesquisadas, o sigilo e o direito do portador nas *coortes* epidemiológicas, os estudos sorológicos em populações confinadas, entre outros, representam alguns desafios a serem compatibilizados com as recentes discussões sobre experimentos envolvendo seres humanos.

Manual ensina boas práticas em ensaios clínicos

“A ética dos profissionais envolvidos com a saúde deve ser vivida diariamente e ser uma questão inerente ao dia a dia de todos”. A defesa é feita pelos médicos Conceição Accetturi, David Salomão Lewi e Greyce Balthazar Lousana ao apresentarem o *Manual de Boas Práticas em Ensaios Clínicos*, que eles publicaram em 97 e que imediatamente se transformou em importante referência bibliográfica nas pesquisas e tratamentos relacionados à Aids. O manual, que tem 130 páginas, foi desenvolvido a partir de estudos realizados na Escola Paulista de Medicina, na Unidade de Pesquisas Clínicas do Centro de Controle de Deficiências Imunológicas (CDDI) do Hospital São Paulo da Universidade Fe-

deral de São Paulo. A unidade atende a mil pacientes/mês.

O objetivo do Manual é auxiliar o pesquisador na área de clínica médica a conduzir um projeto de pesquisa de forma criteriosa e objetiva. Das fases de um ensaio clínico, passando pela descrição das funções de cada profissional que trabalha na pesquisa, até as auditorias da CONEP e nos CEP, o Manual se constrói, como escrevem os autores, a partir de um meta que caracteriza a rotina do CCDI: o aprimoramento no atendimento aos portadores do vírus HIV, numa realidade em que, considerado o uso adequado de novas drogas, a meta principal é otimizar a qualidade de vida e diminuir o número de intercorrências clínicas destes pacientes.

A CONEP Responde

Consultas frequentes feitas pelos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições são apresentadas aqui com as respostas da CONEP, a partir da fundamentação ética definida nas Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos, a Resolução 196/96.

A consulta

Muitas pessoas que procuram tratamento odontológico numa determinada instituição são também sujeitos de pesquisas ali desenvolvidas. Tais pessoas assinam termo de consentimento para realização do tratamento indicado, e, quando é o caso, permitem também a compilação de dados relativos ao seu caso para levantamentos, análises, publicações científicas, etc. Nesta situação, haveria necessidade de um consentimento específico para utiliza-

ção de determinados dados ou bastaria um consentimento abrangente? Por outro lado é frequente a realização de exames, por exemplo, de biópsias para diagnóstico. Tendo sido realizado o exame, e havendo interesse em se aproveitar o material para pesquisa, como ficaria a questão do consentimento? E tal consentimento deveria ser específico?

A resposta

O consentimento livre e esclarecido deve ser específico para cada projeto (item VI.3.e) devendo ser obtido após o sujeito da pesquisa estar suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios e riscos e fornecidas as informações elencadas no item IV. Obviamente o projeto deve ter sido aprovado nas instâncias adequadas.

- O uso do material biológico ou dos dados obtidos na pesquisa deve se restringir à finalidade prevista no protocolo (item III.3.t e item VI.2.n)

- Quando não for possível a obtenção do consentimento, como por exemplo nas pesquisas retrospectivas em prontuários, a justificativa deve ser explicitada no protocolo para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, que aprovará ou não a sua dispensa, analisando ainda as medidas de garantia da confidencialidade e privacidade dos sujeitos da pesquisa.



● Em todos os casos assemelhados, o protocolo deve conter as justificativas do pesquisador para apreciação do CEP.

A consulta

Quais projetos de pesquisa necessitam aprovação do CEP? Dos projetos já aprovados pelo CEP, quais devem ser encaminhados para a CONEP e de que forma?

A resposta

Conforme a Res. CNS 196/96, todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos (ver termos e definições, item II.2), necessitam aprovação do CEP da instituição. Além disso, os projetos de áreas temáticas especiais (item VIII.3-c), até que sejam elaboradas normas específicas para as mesmas, deverão também ser apreciados na CONEP. Assim, os projetos das áreas de genética humana, reprodução humana, novos equipamentos e dispositivos para a saúde, novos procedimentos ainda não consagrados, pesquisas em populações indígenas, pesquisas na área de biossegurança e projetos com participação estrangeira devem ser enviados na íntegra à CONEP, acompanhados da Folha de Rosto e do Parecer Consubstanciado do CEP.

Os projetos de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos já contam com norma específica - a Res. CNS 251/97 - que delega aos CEP a sua apreciação final. Nesses casos, de-

vem ser enviados à CONEP apenas a Folha de Rosto e o Parecer Consubstanciado do CEP (item V.2). Deve ser porém esclarecido que quando houver envolvimento simultâneo das demais áreas temáticas especiais, esses projetos deverão também ser apreciados na CONEP.

A consulta

Como proceder para modificar a composição do Comitê de Ética em Pesquisa já aprovado?

A resposta

As alterações na composição do CEP, respeitadas as proporções e representações exigidas na resolução CNS 196/96, devem ser formalizadas internamente na instituição (ato da diretoria) e notificadas à CONEP. Assim também as modificações de qualquer informação do formulário de registro de CEP, especialmente endereços e telefones para contato.

A consulta

Nos casos em que o CEP tenha dado parecer desfavorável à realização de uma pesquisa, os interessados devem recorrer à CONEP ou o CEP deverá submeter também o protocolo à apreciação da Comissão Nacional?

A resposta

A CONEP poderá atuar como instância de recursos por interesse de qualquer das partes envolvidas na pesquisa, ou mesmo do CEP (item VIII.4.e). No entan-

to, os projetos não aprovados no CEP não necessitam ser enviados rotineiramente à CONEP. Devem ser notificados à Comissão Nacional através da Folha de Rosto no relatório trimestral, juntamente com todos os projetos apreciados pelo CEP (Item IX.8).

A consulta

No item 9 da Folha de Rosto, pede-se a nomeação do pesquisador responsável, bem como de seu compromisso. Nos casos de dissertação/tese, quem seria o pesquisador responsável, o orientador ou o orientando?

A resposta

Conforme posicionamento da CONEP, na pós-graduação, o mestrando e o doutorando devem assumir as funções de pesquisador responsável. Em caso de alunos de graduação, o pesquisador responsável deverá ser o orientador.

A consulta

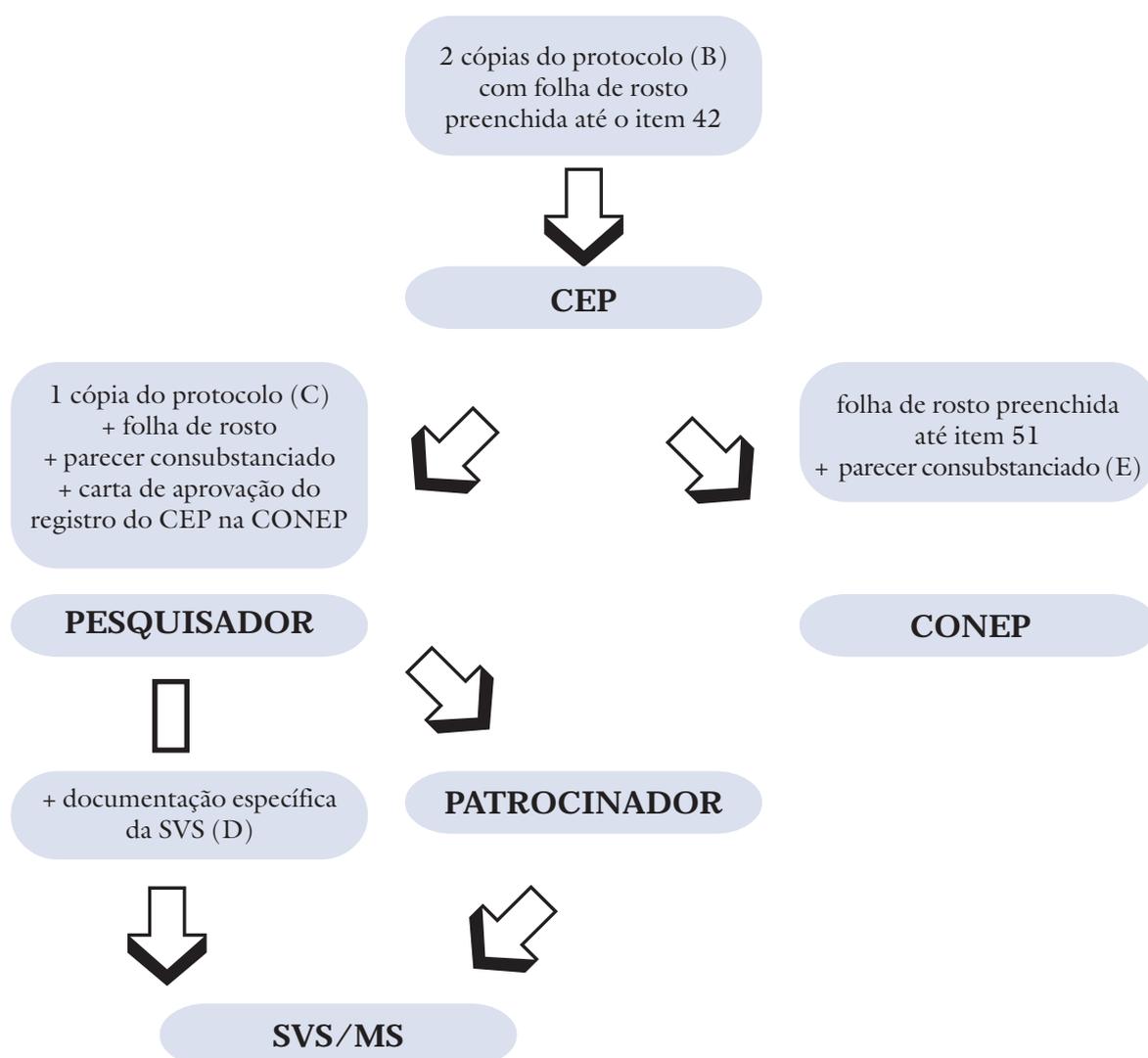
Nos casos de pesquisa onde se utilizará placebo, o paciente deverá ser comunicado da possibilidade de submeter-se a esse procedimento?

A resposta

A utilização de placebo deve estar explicitamente justificada no protocolo (Res. 196/96, item III.3.f e Res. 251/97, item IV.1.1) e claramente informada ao paciente, devendo constar inclusive do termo de consentimento livre e esclarecido.

Fluxograma

Para pesquisa envolvendo seres humanos na área de novos fármacos, medicamentos, vacinas e teste diagnósticos (A)



- A) Área Temática 3 - Cap. VIII.4 - Resolução CNS 196/96 e Res. Complementar CNS 251/97, **exceto quando projetos com novos fármacos se enquadrarem também em outra área temática que não tenha Resolução específica e portanto devam ser enviados para apreciação na CONEP.**
- B) Protocolo contendo todos os itens do Cap. VI - Resolução CNS 196/96, e Cap. IV, Res. 251/97
- C) A cópia devolvida ao pesquisador deverá ter suas folhas numeradas e rubricadas pelo CEP
- D) Aos documentos entregues pelo CEP (protocolo + parecer substanciado + carta de aprovação do CEP), juntar os documentos exigidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS/MS
- E) Posteriormente enviar cópia dos relatórios parciais e final à SVS e parecer sobre os mesmos à CONEP (Itens V.2 e III.1.c da Res. CNS 251/97)

Obs.: Modificações no protocolo devem ser submetidas ao CEP assim como a notificação imediata de eventos adversos graves.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Modelo para consulta.
Não usar para preenchimento.

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

| | | | | |
|--|----------------|---|--|---|
| Projeto de Pesquisa: | | | | |
| 2. Área do Conhecimento (Conforme relação no verso) | | 3. Código: | | 4. Nível: (Para área 4) |
| 5. Área Temática (Conforme relação no verso) | | 6. Código: | | 7. Fase: (Para área 3) |
| 8. Unitermos: (3) | | | | |
| PESQUISADOR RESPONSÁVEL | | | | |
| 9. Nome: | | | | |
| 10. Identidade: | 11. CPF.: | 17. Endereço (Rua, nº): | | |
| 12. Nacionalidade: | 13. Profissão: | 18. CEP: | 19. Cidade: | 20. U.F. |
| 14. Maior Titulação: | 15. Cargo: | 21. Fone: | 22. Fax: | |
| 16. Instituição a que pertence: | | | 23. E-mail: | |
| Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas Complementares e aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Data: ____/____/____ | | | | |
| Assinatura _____ | | | | |
| INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ REALIZADO | | | | |
| 24. Nome: | | 28. Endereço (Rua, nº): | | |
| 25. Unidade/Orgão: | 29. CEP: | 30. Cidade: | 31. U.F. | |
| 26. Projeto Multicêntrico: Sim () Não () | | 32. Fone: | 33. Fax: | |
| 27. Outras Instituições participantes (Use verso SN) | | | | |
| Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas Complementares e aceito as responsabilidades de prover a infraestrutura explicitada no projeto. Data: ____/____/____ | | | | |
| Assinatura _____ | | | | |
| PATROCINADOR | | | | |
| 34. Nome: | | 37. Endereço: | | |
| 35. Responsável: | 38. CEP: | 39. Cidade: | 40. UF | |
| 36. Cargo/Função: | | 41. Fone: | 42. Fax: | |
| COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP | | | | |
| 43. Data de Entrada: ____/____/____ | 44. Protocolo: | 45. Conclusão: Aprovado () Data: ____/____/____ | 46. Não Aprovado () Data: ____/____/____ | |
| 47. Relatório(s) do Pesquisador responsável previsto(s) para: ____/____/____ ____/____/____ | | | | |
| Encaminhado a CONEP: 48. Os dados acima para registro () 49. O projeto para apreciação () | | 50. Coordenador Nome 51. Data: ____/____/____ | | Anexar o parecer consubstanciado |
| Assinatura _____ | | | | |
| COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP | | | | |
| 52. Protocolo | | 54. Registro no banco de dados: | | |
| 53. Data Recebimento: | | 55. Observações: | | |

Verso da Folha de Rosto

CÓDIGO – ÁREAS DO CONHECIMENTO

1 - CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA

- 1.01 - MATEMÁTICA
- 1.02 - PROBABILIDADE E ESTATÍSTICA
- 1.03 - CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO
- 1.04 - ASTRONOMIA
- 1.05 - FÍSICA
- 1.06 - QUÍMICA
- 1.07 - GEOCIÊNCIAS
- 1.08 - OCEANOGRAFIA

2 - CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (*)

- 2.01 - BIOLOGIA GERAL
- 2.02 - GENÉTICA
- 2.03 - BOTÂNICA
- 2.04 - ZOOLOGIA
- 2.05 - ECOLOGIA
- 2.06 - MORFOLOGIA
- 2.07 - FISILOGIA
- 2.08 - BIOQUÍMICA
- 2.09 - BIOFÍSICA
- 2.10 - FARMACOLOGIA
- 2.11 - IMUNOLOGIA
- 2.12 - MICROBIOLOGIA
- 2.13 - PARASITOLOGIA
- 2.14 - TOXICOLOGIA

3 - ENGENHARIAS

- 3.01 - ENGENHARIA CIVIL
- 3.02 - ENGENHARIA DE MINAS
- 3.03 - ENGENHARIA DE MATERIAIS E METALÚRGICA
- 3.04 - ENGENHARIA ELÉTRICA
- 3.05 - ENGENHARIA MECÂNICA
- 3.06 - ENGENHARIA QUÍMICA
- 3.07 - ENGENHARIA SANITÁRIA
- 3.08 - ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
- 3.09 - ENGENHARIA NUCLEAR
- 3.10 - ENGENHARIA DE TRANSPORTES
- 3.11 - ENGENHARIA NAVAL E OCEÂNICA
- 3.12 - ENGENHARIA AEROESPACIAL
- 3.13 - ENGENHARIA BIOMÉDICA

4 - CIÊNCIAS DA SAÚDE (*)

- 4.01 - MEDICINA
- 4.02 - ODONTOLOGIA
- 4.03 - FARMÁCIA
- 4.04 - ENFERMAGEM
- 4.05 - NUTRIÇÃO
- 4.06 - SAÚDE COLETIVA
- 4.07 - FONOAUDIOLOGIA
- 4.08 - FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
- 4.09 - EDUCAÇÃO FÍSICA

5 - CIÊNCIAS AGRÁRIAS

- 5.01 - AGRONOMIA
- 5.02 - RECURSOS FLORESTAIS E ENGENHARIA FLORESTAL
- 5.03 - ENGENHARIA AGRÍCOLA
- 5.04 - ZOOTECNIA
- 5.05 - MEDICINA VETERINÁRIA
- 5.06 - RECURSOS PESQUEIROS E ENGENHARIA DE PESCA
- 5.07 - CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

6 - CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS

- 6.01 - DIREITO
- 6.02 - ADMINISTRAÇÃO
- 6.03 - ECONOMIA
- 6.04 - ARQUITETURA E URBANISMO
- 6.05 - PLANEJAMENTO URBANO E REGIONAL
- 6.06 - DEMOGRAFIA
- 6.07 - CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO
- 6.08 - MUSEOLOGIA
- 6.09 - COMUNICAÇÃO
- 6.10 - SERVIÇO SOCIAL
- 6.11 - ECONOMIA DOMÉSTICA
- 6.12 - DESENHO INDUSTRIAL
- 6.13 - TURISMO

7 - CIÊNCIAS HUMANAS

- 7.01 - FILOSOFIA
- 7.02 - SOCIOLOGIA
- 7.03 - ANTROPOLOGIA
- 7.04 - ARQUEOLOGIA
- 7.05 - HISTÓRIA
- 7.06 - GEOGRAFIA
- 7.07 - PSICOLOGIA
- 7.08 - EDUCAÇÃO
- 7.09 - CIÊNCIA POLÍTICA
- 7.10 - TEOLOGIA

8 - LINGÜÍSTICA, LETRAS E ARTES

- 8.01 - LINGÜÍSTICA
- 8.02 - LETRAS
- 8.03 - ARTES

(*) NÍVEL : (P) Prevenção (D) Diagnóstico (T) Terapêutico (E) Epidemiológico
(N) Não se aplica

CÓDIGO - ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL (Resolução CNS 196/96 – item VIII.4.c)

- 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/MS;

Roteiro de Checagem

Documentos e informações necessárias para análise de projeto de pesquisa

sim não

- Carta de encaminhamento do CEP institucional**
 Documento de aprovação pelo CEP
 Folha de rosto
 Projeto de pesquisa em português

Descrição da pesquisa

- antecedentes e justificativa, registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a saúde
 descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia
 análise crítica de riscos e benefícios
 duração
 responsabilidades do pesquisador, da instituição, do patrocinador
 critérios para suspender ou encerrar
 local de realização das várias etapas
 infra estrutura necessária e concordância da instituição
 orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador
 propriedade das informações
 declaração de tornar públicos os resultados
 declaração de uso específico do material

Informações relativas ao sujeito da pesquisa

- características da população, justificativa de uso de grupos vulneráveis
 descrição de métodos que afetem os sujeitos da pesquisa
 fontes de material, coleta específica
 planos de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão
 modelo de termo de consentimento
 como e quem irá obtê-lo
 descrição de riscos com avaliação de gravidade
 medidas de proteção de riscos e à confidencialidade
 previsão de ressarcimento de gastos
 Currículo do pesquisador principal e demais pesquisadores
 Termo de compromisso do pesquisador com Res. 196 (FR*)
 Termo de compromisso da instituição com Res. 196 (FR*)

* Folha de Rosto

** Boas Práticas de Pesquisa em Farmacologia Clínica

Consentimento livre e esclarecido

sim não

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | linguagem acessível |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | justificativa, objetivos e procedimentos |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | desconfortos e riscos |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | benefícios esperados |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | métodos alternativos existentes |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | forma de assistência e responsável |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | garantia de sigilo e privacidade |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | formas de ressarcimento |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | formas de indenização |

Pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira

sim não

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | compromissos e vantagens para os sujeitos da pesquisa |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | compromissos e vantagens para o País |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | identificação do pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis (FR) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | resposta à necessidade de treinamento de pessoal no Brasil |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | declaração de uso do material somente para os fins previstos |

Pesquisas com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos

sim não

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | fase atual e demonstração de cumprimento de fases anteriores |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | substância farmacológica - registro no país de origem |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | informação pré-clínica - brochura do pesquisador (BPPFC**) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | informação clínica de fases anteriores |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | justificativa para uso de placebo ou wash out |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | acesso ao medicamento, se comprovada sua superioridade |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | declaração do pesquisador de que concorda e seguirá (F.R*) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | justificativa de inclusão de sujeitos saudáveis |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | formas de recrutamento |

Parecer Consubstanciado

Roteiro em caráter experimental. Sugestões até 09/09/1998

I - Identificação

- ✓ Título do projeto (completo)
- ✓ Pesquisador responsável
- ✓ Instituição onde se realizará
- ✓ Data de apresentação ao CEP

II - Objetivos

III - Sumário do projeto:

- ✓ Descrição e caracterização da amostra
- ✓ Critérios de inclusão e exclusão
- ✓ Adequação da metodologia
- ✓ Adequação das condições

IV - Comentários do relator, frente à Resolução CNS 196/96 e complementares em particular sobre:

- ✓ Estrutura do protocolo
- ✓ Justificativa de uso de placebo
- ✓ Justificativa de suspensão terapêutica (Wash - out.)
- ✓ Análise de riscos e benefícios
- ✓ Retorno de benefícios para o sujeito e/ou para a comunidade
- ✓ Adequação do termo de consentimento e forma de obtê-lo
- ✓ Informação adequada quanto ao financiamento
- ✓ Outros centros, no caso de estudos multicêntricos.

V - Parecer do CEP

- ✓ Explicitar se o projeto será encaminhado à CONEP (áreas temáticas especiais) e que, neste caso, deve-se aguardar a apreciação final desta para início da execução.

VI - Data da reunião

- ✓ Assinatura do Coordenador

Registros de CEP

Instituições que solicitaram registro de CEP na CONEP até 30/06/98

| Instituições | UF | Aprovação |
|--|----|-----------|
| Universidade Federal de Alagoas - UFAL | AL | 20/02/97 |
| Instituto de Medicina Tropical do Amazonas | AM | 10/02/98 |
| Instituto de Dermatol. Trop. e Vener. "Alfredo da Matta" | AM | 17/09/97 |
| Maternidade Climério de Oliveira/UFBA | BA | 03/06/97 |
| Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz | BA | 30/04/97 |
| Hospital Português | BA | 18/03/97 |
| CEPARH - Centro de Pesquisa e Assistência em Reprodução Humana | BA | 27/06/97 |
| Hospital São Rafael/Monte Tabor | BA | 27/04/98 |
| Santa Casa de Misericórdia da Bahia/Hosp. Santa Izabel | BA | 06/04/98 |
| Universidade Estadual de Santa Cruz - UESC | BA | pendência |
| Faculdade de Medicina da UFBA | BA | 27/04/98 |
| Hospital Universitário Walter Cantídio/UFC | CE | 20/02/97 |
| Universidade Estadual do Ceará - UECE | CE | pendência |
| Secretaria de Saúde/FHDF/CEDRHUS | DF | 18/06/97 |
| Associação das Pioneiras Sociais | DF | pendência |
| Universidade de Brasília - Faculdade de Ciências da Saúde | DF | 18/06/97 |
| Fundação Hemocentro de Brasília | DF | pendência |
| Hospital Santa Lúcia | DF | 27/04/98 |
| Universidade Federal do Espírito Santo - Centro Biomédico | ES | 03/06/97 |
| Hospital Materno Infantil | GO | 25/08/97 |
| Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás | GO | 03/06/97 |
| Santa Casa de Misericórdia de Goiânia | GO | 03/06/97 |
| Hospital São Salvador | GO | 13/02/98 |
| Fundação Hemominas | MG | 03/06/97 |
| Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte | MG | 30/04/97 |
| IPSEMG- Hospital Governador Israel Pinheiro | MG | 20/10/97 |
| Universidade de Alfenas | MG | 17/06/97 |
| PRONTOCOR S/A | MG | 18/03/97 |
| Faculdade de Fisioterapia de Patrocínio | MG | pendência |
| Hospital SOCOR | MG | 30/04/97 |
| Centro de Estudos e Pesquisas Clóvis Salgado - CEPECS | MG | 25/08/97 |
| Universidade Federal de Minas Gerais | MG | 30/04/97 |
| Hospital Madre Teresa | MG | 30/04/97 |
| Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora | MG | 30/04/97 |
| Faculdade de Medicina do Triângulo Mineiro | MG | 03/06/97 |

| | | |
|---|----|-----------|
| Hospital Felício Rocho | MG | 25/08/97 |
| Escola de Farmácia e Odontologia de Alfenas | MG | 03/06/97 |
| Fundação Cardiovascular São Francisco de Assis | MG | pendência |
| Universidade Federal de Uberlândia | MG | 25/08/97 |
| AISI - Faculdade de Medicina de Itajubá | MG | pendência |
| Fundação Educacional de Lavras - UEMG | MG | 17/03/98 |
| Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais | MG | pendência |
| Hospital Eduardo de Menezes/FHMG | MG | 14/05/98 |
| Hospital Universitário Alzira Velano | MG | 29/05/98 |
| Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul | MS | 18/03/97 |
| Hospital Universitário Júlio Muller- UFMT | MT | 25/08/97 |
| Núcleo de Medicina Tropical- UFPA | PA | 27/06/97 |
| Instituto Evandro Chagas | PA | 20/10/97 |
| Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB | PB | 03/06/97 |
| Universidade Federal da Paraíba - CCS | PB | 18/06/97 |
| Universidade de Pernambuco | PE | 27/04/98 |
| Hospital Universitário Oswaldo Cruz | PE | pendência |
| Instituto Materno Infantil de Pernambuco | PE | 03/06/97 |
| Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros - CISAM | PE | pendência |
| Faculdade de Enfermagem Nossa Senhora das Graças - FENSG/UPE | PE | pendência |
| Universidade Federal de Pernambuco | PE | 25/08/97 |
| Universidade Federal do Piauí | PI | 27/10/97 |
| Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná - UEL | PR | 30/04/97 |
| Universidade Federal do Paraná | PR | 30/04/97 |
| Universidade Federal de Londrina | PR | 30/04/97 |
| Fundação Universidade Estadual e Maringá | PR | 10/02/98 |
| Irmandade da Santa Casa de Londrina | PR | 03/06/97 |
| Universidade Estadual de Londrina | PR | 11/11/97 |
| CERHFAC- Centro de Reprodução Humana e Fertilização Assistida de Curitiba | PR | 31/10/97 |
| Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba- FEMPAR-HUEC-CEE-IPEM | PR | pendência |
| Unidade de Neurologia Clínica | PR | 17/03/98 |
| Fundação Pro-Hansen | PR | pendência |
| Hospital das Clínicas da UFPR | PR | 09/09/97 |
| Hospital Municipal Souza Aguiar | RJ | 23/06/98 |
| Instituto Brasileiro de Implantodontia | RJ | 03/06/97 |
| Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva - UFRJ | RJ | 03/06/97 |

| | | |
|--|----|-----------|
| Faculdade de Medicina/Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ | RJ | 17/06/97 |
| Universidade Federal do Rio de Janeiro | RJ | 30/04/97 |
| Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia - IEDE | RJ | 18/03/97 |
| Pró Cardíaco - Pronto Socorro Cardiológico | RJ | 17/06/97 |
| Instituto Nacional de Cancer | RJ | 28/01/97 |
| Instituto de Psiquiatria da UFRJ | RJ | 18/03/97 |
| Instituto de Biologia do Exército - IBEx | RJ | 22/05/98 |
| Hospital Universitário Pedro Ernesto | RJ | 30/04/97 |
| Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro | RJ | 31/10/97 |
| Faculdade de Medicina de Campos/Fundação Benedito Pereira Nunes | RJ | 25/08/97 |
| Universidade Federal Fluminense | RJ | pendência |
| Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ | RJ | 05/06/98 |
| Hospital Universitário Gaffrée e Guinle - UNIRIO | RJ | pendência |
| Faculdades Integradas Plínio Leite | RJ | pendência |
| Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ | RJ | 18/06/97 |
| Sociedade Civil Bem -Estar Familiar no Brasil-BEMFAM | RJ | 25/08/97 |
| Faculdades Integradas Severino Sombra | RJ | pendência |
| Hospital Naval Marcílio Dias | RJ | 27/08/97 |
| Instituto Fernandes Figueira - FIOCRUZ | RJ | 25/08/97 |
| Hospital dos Servidores do Estado | RJ | 23/06/98 |
| Cardiolog – Assessoria cardiológica- Assistência e Pesquisa | RJ | pendência |
| Hospital PAPI- Pronto Socorro e Clin. Inf. De Natal | RN | 05/05/98 |
| Santa Casa de Misericórdia de Pelotas | RS | 30/04/97 |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre | RS | 28/01/97 |
| Hospital de Pronto Socorro Municipal e Porto Alegre | RS | 30/04/97 |
| Universidade Federal do Rio Grande do Sul | RS | 30/04/97 |
| Fundação Universitária de Cardiologia | RS | 30/04/97 |
| Hospital Nossa Senhora da Conceição S. A. | RS | 31/10/97 |
| Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul | RS | 18/03/97 |
| Faculdade de Odontologia/UFRGS | RS | pendência |
| Universidade Federal de Santa Maria | RS | 30/04/97 |
| Faculdade de Medicina - Universidade Federal de Pelotas | RS | 27/06/97 |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre | RS | 25/08/97 |
| Federação de Faculdades Metodistas do Sul | RS | pendência |
| Hospital Escola Materno Infantil Presidente Vargas | RS | 25/08/97 |
| Instituto de Cardiologia da Secretaria de Saúde de Santa Catarina | SC | 20/02/97 |

| | | |
|--|----|-----------|
| Universidade do Vale do Itajá - UNIVALI | SC | 03/06/97 |
| Universidade Federal de Santa Catarina | SC | 10/02/98 |
| Faculdade de Medicina de Catanduva da Fund. Padre Albino | SP | 30/04/97 |
| Instituto de Urologia e Nefrologia - S. J. do Rio Preto | SP | 25/08/97 |
| Instituto de Moléstias Cardiovasculares | SP | 30/04/97 |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araras | SP | 03/06/97 |
| Universidade Federal de São Paulo - Hospital São Paulo | SP | 30/04/97 |
| Instituto de Medicina Tropical de São Paulo/FMUSP | SP | 30/04/97 |
| Universidade São Francisco | SP | 30/04/97 |
| Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo | SP | 30/04/97 |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Marília | SP | 05/03/98 |
| Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP | SP | 30/04/97 |
| Hospital A. C. Camargo (HACC) | SP | 03/02/97 |
| Faculdade de Medicina de Catanduva da Fundação Padre Albino | SP | 30/04/97 |
| União das Faculdades da Fundação Hermínio Ometto - UNIARARAS | SP | 30/04/97 |
| Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP | SP | 30/04/97 |
| Instituto de Biociências - Campus de Botucatu -UNESP | SP | 30/04/97 |
| Cent. de Ref.da Saúde da Mulher e de Nutr., Aliment. e Desenv. Infantil-CRSMNADI | SP | 30/04/97 |
| Hospital do Coração - Associação do Sanatório Sírio | SP | 30/04/97 |
| UNICOR | SP | 26/06/98 |
| Instituto de Infectologia Emílio Ribas | SP | 06/01/98 |
| Hospital Sírio Libanês | SP | 08/12/97 |
| Instituto de Saúde e Bem Estar da Mulher - ISBEM | SP | pendência |
| Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo | SP | 10/02/98 |
| Universidade do Sagrado Coração | SP | pendência |
| Hospital 9 de Julho | SP | 10/02/98 |
| Santa Casa de Misericórdia de Mogi das Cruzes | SP | pendência |
| Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini | SP | 14/10/97 |
| Hospital das Clínicas - Faculdade de Medicina de Marília | SP | 06/03/98 |
| Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo | SP | pendência |
| Faculdade de Odontologia de Piracicaba - UNICAMP | SP | pendência |
| Congregação das Filhas de Nossa Senhora Stella Maris | SP | 10/02/98 |
| Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto/USP | SP | pendência |
| Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual | SP | 06/10/97 |
| SECONCI - Serviço Social da Ind. da Const. Civil e do Mobiliário do Estado de SP | SP | 31/10/97 |
| Fundação Tropical de Pesquisas e Tecnologia "André Tosello" | SP | 25/08/97 |

| | | |
|--|----|-----------|
| H.S.J. Beneficência Portuguesa - São Paulo | SP | 07/10/97 |
| Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto | SP | 09/09/97 |
| Hospital São Paulo/UNIFESP | SP | 30/04/97 |
| Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas-IBILCE/UNESP/S. J Rio Preto | SP | 10/02/98 |
| Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP | SP | 30/01/97 |
| Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein | SP | 03/06/97 |
| Hospital de Pesquisa e Reabilitação de Lesões Láblio-Palatais/USP | SP | 20/02/97 |
| Universidade Federal de São Carlos | SP | 18/03/97 |
| Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia | SP | 18/03/97 |
| Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP | SP | 18/03/97 |
| Fundação do ABC - FUABC | SP | 18/03/97 |
| Santa Casa de Misericórdia de Araçatuba | SP | 18/03/97 |
| Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto | SP | pendência |
| Faculdades Integradas São Camilo | SP | 30/04/97 |
| Pontifícia Universidade Católica de Campinas/Faculdade de Ciências Médicas | SP | 03/06/97 |
| Instituto Adolfo Lutz | SP | 17/06/97 |
| Instituto do Câncer Arnaldo Vieira de Carvalho | SP | 25/08/97 |
| Hospital Heliópolis - HOSPHEL - C.P.G. | SP | 14/05/98 |
| Instituto Brasileiro de Controle do Câncer | SP | 18/06/97 |
| Centro de Oftalmologia Especializada | SP | pendência |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo | SP | 30/04/97 |
| Pós-Graduação em Medicina do Hospital Jaraguá, SP | SP | pendência |
| Instituto de Urologia e Nefrologia de Rio Claro | SP | 09/09/97 |
| Centro de Ciências Médicas e Biológicas de Sorocaba - PUC/SP | SP | 18/03/97 |
| MEDCIN- Instituto da Pele S/C LTDA | SP | 20/10/97 |
| Hospital Santa Casa de Misericórdia de Ribeirão Preto | SP | 27/04/98 |
| Pro- Matre Paulista SA | SP | 01/09/97 |
| Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS | SP | 26/06/98 |
| Hospital Santa Paula S/A | SP | 23/03/98 |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Limeira | SP | pendência |
| Faculdade de Odontologia/UNESP- Araraquara | SP | 06/04/98 |
| Casa de Saúde Santa Marcelina | SP | pendência |
| Santa Casa de Misericórdia de Limeira | SP | 27/05/98 |
| Pontifícia Universidade Católica de São Paulo | SP | pendência |
| Hospital Municipal de Campo Limpo | SP | 29/05/98 |
| Hospital Universitário da Universidade de São Paulo | SP | 08/06/98 |

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, comnexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), in-

dividual 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 comuni-

dades, 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 envolvem 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 responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

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

u) levar em conta, nas pesquisas

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

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

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

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

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

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

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

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

c) os métodos alternativos existentes;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);

- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;

- sem ônus econômico financeiro adicional à família;

- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente

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

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

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

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

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

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

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

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

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

V.3 - O pesquisador responsável é

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

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

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

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

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

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

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

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número de carteira de identidade, CPF, telefone e en-

dereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

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

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula

restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

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

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

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

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer

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

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

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

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

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

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

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

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

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como

o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

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

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

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

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

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

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

que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

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

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

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

VII.13 - Atribuições do CEP:

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

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de

cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;
 - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
 - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
 - não aprovado; e
 - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.
- c)** manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- d)** acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- e)** desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f)** receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- g)** requerer instauração de sindi-

cância 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, conteúdo 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 das

quelas 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 de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

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

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

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

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

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

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

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

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

b) plano de trabalho anual;

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

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

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

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

b) desenvolver o projeto conforme delineado;

c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e

todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

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

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

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

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadram 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 proje-

tos 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

Resolução nº 251

de 5 de agosto de 1997

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Décima Quinta Reunião Extraordinária, realizada no dia 05 de agosto de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 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 normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos:

I - PREÂMBULO

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

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

I.3 - Deverão ser obedecidas as normas, resoluções e regulamentações emanadas da SVS/MS, subordinando-se à sua autorização para execução e subsequente acompanhamento e controle, o desenvolvimento técnico dos projetos de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV de produtos não registrados no país) e de Biodisponibilidade e de Bioequivalência. Os projetos de pesquisa nesta área devem obedecer ao disposto na Lei 6.360 (23 de setembro de 1976) regulamentada pelo Decreto nº 79.094 (5 de janeiro de 1977).

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

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

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

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

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

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

a - Fase I

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

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

b - Fase II

(Estudo Terapêutico Piloto)

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

c - Fase III

Estudo Terapêutico Ampliado

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

. o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.

. de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

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

d - Fase IV

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

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

valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

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

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

e - Farmacocinética

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

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

f - Farmacodinâmica

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

g - Margem de Segurança

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

h - Margem Terapêutica

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

III - RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR

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

III.2 - O pesquisador responsável deverá:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV - PROTOCOLO DE PESQUISA

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

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

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

c - Apresentação detalhada da informação pré clínica necessária para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes a farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas). Os resultados pré clínicos

devem ser acompanhados de uma discussão quanto à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e possíveis efeitos indesejados em humanos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV.2 - Inclusão na pesquisa de sujeitos sadios:

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

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

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

V - ATRIBUIÇÕES DO CEP

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

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

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

c - Solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e final, estabelecendo os prazos (no mínimo um relatório semestral) de acordo como

as características da pesquisa. Cópias dos relatórios devem ser enviadas à SVS/MS.

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

e - Convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI - OPERACIONALIZAÇÃO

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

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

b - organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEP. Tal sistema, que deverá também servir para o intercâmbio de informações e para a troca de experiências entre os CEP, será disciplinado por normas específicas da CONEP, tendo, porém, a característica de atuação inter-pares, isto é, realizado por membros dos diversos CEP, com relatório à CONEP.

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

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

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

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

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

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

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

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 251, de 05 de agosto de 1997, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE

Ministro de Estado da Saúde

Expediente

Integrantes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Conforme Resolução 246 do CNS, de 03/07/97

Titulares

Ednilza Pereira de Farias Dias, Erinalva Medeiros Ferreira, Gabriel Wolf Ozelka, Gilson Cantarino O'Dwyer, Joaquim Clotet, Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Leonard Martin, Maria da Conceição Nascimento Pinheiro, Maria Liz Cunha de Oliveira, Mário Scheffer, Suzie Dutra, Volnei Garrafa e William Saad Hossne

Suplentes

Artur Custódio Moreira de Souza, Carlos Fernando de Magalhães Francisconi, Carlyle Guerra de Macedo, Daniel Romero Muñoz, Elma Zoboli, Elvira Maria Perides Lawand, Francisco das Chagas Lima e Silva, Josefina Aparecida Lara, Leocir Pessini, Marco Segre, Mariza Palácios de Almeida Rego e Paulo Antônio Carvalho Fortes

CONEP

Coordenador: William Saad Hossne

Secretária executiva: Corina Bontempo de Freitas

Assessora: Geizha B. Gonçalves

CNS

Coordenador: Nelson Rodrigues dos Santos

Endereço

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - Anexo - Ala B - 1º andar - Salas 128 a 147
70058-900 Brasília - DF - Fones (061) 225-6672 - 226-8803 - 315-2150 e 315-2151 - FAX: (061) 315-2414

Internet

e-mail: cns@saude.gov.br

Home page: www.datasus.gov.br/Conselho/Conselho.htm

Cadernos de Ética em Pesquisa - Nº 1 – Julho de 1998 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

Parceria: Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva

Financiamento: Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde

Coordenação: Mário Scheffer

Edição: Sérgio de Araújo

Redação: Fernando Silva, Evandro Lage e Mariângela Farah

Assessoria Técnica: Corina Bontempo de Freitas

Secretaria: Andréa Domingues

Ilustração: João Vicente Mendonça

Diagramação e Fotolitos: CGL

Impressão: OESP Gráfica

Tiragem: 7.000 exemplares