



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

O processo de revisão da Resolução CNS 196/96 envolveu uma consulta pública no período de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011 que resultou em 1.890 sugestões por via eletrônica e apresentação de 18 documentos pelo Correio. Estas contribuições, devidamente tabuladas, foram submetidas à análise dos participantes do ENCEP extraordinário, que indicou o texto abaixo a ser submetido ao CNS após revisão. O evento ainda evidenciou a necessidade de serem produzidas resoluções específicas para as áreas de Ciências Sociais e Humanas sem prejuízos à Resolução CNS 196/96, bem como a tipificação de riscos em pesquisas científicas e diretrizes para acreditação de CEPs, temas dos quais a CONEP deverá se ocupar num horizonte próximo.

RESOLUÇÃO Nº196/96 versão 2012

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua _____ Reunião Ordinária, realizada nos dias _____, 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 se fundamenta nos principais documentos internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos, a saber, o Código de Nuremberg, de 1947, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005, e outros documentos afins. Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata.

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

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica 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, devem cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - Achados da pesquisa - fatos ou informações que, no decorrer de uma pesquisa, foram encontrados pelo pesquisador, e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes, não se tratando, portanto, dos resultados objetivados pelo estudo.

II.2 - Assistência ao participante da pesquisa - responsabilidade de pesquisador e dos patrocinadores e de instituições responsáveis de um estudo em socorrer, de forma imediata, a todas as ocorrências que coloquem em risco a integridade e dignidade dos participantes da pesquisa, independentemente de comprovação denexo causal.

II.3 - Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante em decorrência de sua participação na pesquisa.

II.4 - Benefício indireto - aqueles benefícios que abrangem a sociedade, considerando o participante em sua dignidade e como integrante do interesse difuso a ser gerado pela pesquisa.

II.5 - 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 participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.6 - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS - instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

II.7 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

II.8 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexocausal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.9 - Encerramento do estudo - para efetivação do princípio da proteção à vulnerabilidade do participante, momento do término de sua participação no estudo.

II.10 - Incapacidade civil ou legal - condição em que o participante da pesquisa não dispõe de capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

II.11 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano ou a ela submetida, comprovado o nexocausal.

II.12 - Instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

II.13 - Instituição co-participante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.

II.14 - Participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), se submete a protocolo de pesquisa.

II.15 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia financeiramente a pesquisa.

II.16 - Pesquisa - processo formal e sistemático que visa a produção, o avanço do conhecimento e/ou a obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.

II.17 - Pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesmas.

II.18 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

II.19 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa.

II.20 - Protocolo de Pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

II.21 - Relatório final - aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados.

II.22 - Relatório parcial - aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento.

II.23 - Responsável legal - pessoa indicada na legislação específica ou pelo participante da pesquisa, nas hipóteses pertinentes, que representa legalmente o participante para fins da pesquisa

II.24 - Ressarcimento - compensação financeira, exclusivamente de despesas decorrentes de participação do participante na pesquisa, inclusive de seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

II.25 - 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.26 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

II.27 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores de idade ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

II.28 - Vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - 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) Respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade sob forma de manifestação expressa, livre e esclarecida, de contribuir e permanecer ou não na pesquisa;

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

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados;

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

III.2 - 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.

III.3 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

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

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

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

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

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

f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, considerando-se os casos das pesquisas que necessitem, por suas características, coleta *a posteriori*, sempre que justificado;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, considerando-se os casos das pesquisas que necessitem, por suas características, coleta *a posteriori*;

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

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

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a

informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios 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 civil ou legal;

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

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

n) comunicar às autoridades competentes os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados ou atingidos em sua auto-estima;

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

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

q) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável;

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

s) 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;

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

u) descontinuar o estudo somente após análise, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões da descontinuidade.

III.4 - As pesquisas na área de ciências da saúde, envolvendo seres humanos, além das requisições apresentadas no item III.3, deverão observar as seguintes exigências:

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

b) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais.

Isto não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

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

d) assegurar a todos os participantes ao término do estudo, por parte do patrocinador, acesso aos cuidados de saúde, acesso gratuito e por tempo indeterminado, enquanto necessário, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo, sendo sempre considerado “término do estudo” o momento em que finda a participação do participante voluntário na pesquisa.

IV - PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas necessárias para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. Para isso o pesquisador responsável, ou pessoa por ele nomeada, deve:

I. Buscar o melhor momento, condição e locais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando para isso as peculiaridades dos convidados a participar da pesquisa, como também a sua privacidade;

II. Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas para a cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar;

III. Conceder o tempo adequado para que o convidado possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.1 - O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido para as pesquisas de todas as áreas do conhecimento deverá, ainda, observar os seguintes itens:

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

b) Explicitar os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentar providências e cautelas empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa.

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

d) Garantir plena liberdade do participante se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, quando aplicável, sem penalização alguma;

e) Assegurar a manutenção do sigilo e privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa;

f) Explicitar a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas decorrentes da participação dos participantes na pesquisa;

g) Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;

IV.2 - O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido das pesquisas na área de ciências da saúde, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.1, deverá contemplar o seguinte:

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

b) Esclarecer, quando pertinente, sobre o método, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, explicitando claramente o significado dessa possibilidade;

c) No caso de pesquisas concebidas em âmbito internacional, o pesquisador responsável brasileiro deverá adaptar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido às normativas éticas e à cultura brasileira, utilizando linguagem clara e acessível aos cidadãos comuns, tomando especial cuidado para que se apresente em forma de fácil leitura e compreensão para todos.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser:

a) Elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das solicitações acima. No caso de pesquisas concebidas em âmbito internacional, o pesquisador responsável brasileiro deverá adaptar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido às normativas éticas e à cultura brasileira, utilizando linguagem clara e acessível.

b) Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação.

c) Rubricado em todas as suas páginas e assinado, ao seu término, pelo voluntário participante da pesquisa ou por seus responsáveis legais e pelo pesquisador responsável, ou seus representantes nomeados, não devendo as páginas de assinaturas constituírem um documento separado.

d) Elaborado em duas vias, sendo que uma será retida pelo participante da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador. Em ambas constará o endereço e contato dos responsáveis pela pesquisa e do comitê de ética local. Essa garantia deve ser expressa no próprio termo a ser assinado.

IV.4 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, ainda, observar:

a) Em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de transtorno ou doença mental e participantes em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos participantes da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Nestes casos deverão ser cumpridas as exigências do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos referidos participantes, mantendo o direito de informação do convidado, no limite de sua capacidade;

b) A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, caracterizando situações limitadoras da autonomia, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, em asilos, em 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 obter o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente justificado 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 deverão atender as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica;
- consentimento explícito ou manifestação antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal,
- respeito total à dignidade do ser humano;
- inexistência de ônus econômico financeiro adicional à família;
- inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo, o qual não possa ser obtido de outra maneira.

e) Em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a autorização antecipada das autoridades competentes para o início da pesquisa, conforme legislação nacional, bem como da comunidade, por meio 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 participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco com graus variados. O dano eventual pode ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. A tipificação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa será definida em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

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

a) oferecerem possibilidade de gerar conhecimento sem afetar o bem-estar dos participantes de pesquisa e seus grupos ou coletividade;

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

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

V.2 - As pesquisas nas quais os benefícios forem exclusivamente indiretos aos seus participantes devem ser toleráveis, considerando as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável deve comunicar ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição imediatamente e avaliar em caráter emergencial a necessidade de adequar ou suspender o estudo, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

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

V.5 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou de fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem assumir, proporcionalmente, as responsabilidades de dar assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, os quais devem assumir, proporcionalmente, tais responsabilidades.

V.8 - Jamais poderá ser exigido do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

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

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

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

- a)** descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b)** antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não,

deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

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

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) cronograma informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

f) declarações, devidamente assinadas, de 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. Em caso de estudos nacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros;

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, além da forma e do valor da remuneração do pesquisador, apresentado em moeda nacional;

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) instrumentos utilizados para coleta de dados e declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao participante 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, e outros. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

b) descrever os métodos que afetem diretamente aos participantes da pesquisa;

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

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

e) apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa ou justificativa para não apresentação do mesmo;

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, a fim de prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos participantes 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, no sentido de cumprir os termos desta Resolução.

VII - SISTEMA CEP/CONEP

É composto pela Comissão Nacional da Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP por ela registrados, compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo a favor dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma descentralizada.

VIII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

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

VIII.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.

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

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

VIII.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 da 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, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VIII.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.

VIII.6 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VIII.7 - 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 uma recondução.

VIII.8 - 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.

VIII.9 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

VIII.10 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEP 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, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e de submissão a conflito de interesse.

VIII.11 - 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 necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; caso a resposta do pesquisador ultrapasse o prazo estabelecido, o CEP deverá arquivar o protocolo.

- retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS/CNS/MS), nos casos de protocolos de áreas temáticas especiais

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

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

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa com seres humanos;

f) receber dos participantes 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

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

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS/CNS/MS, por meio de sua Secretaria Executiva.

VIII.12 - Atuação do CEP:

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

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

VIII.13 - Os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento, como também da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa, serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

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

IX.1 - A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS/CNS/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/CNS.

IX.2 - Compete à CONEP/CNS/MS o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe ainda, dentre outras, as seguintes atribuições:

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

II - registrar, supervisionar o funcionamento e cancelar o registro, nos casos devidos conforme resolução específica deliberada pelo CNS, dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP/CNS/MS;

III - formular diretrizes para o processo de acreditação dos comitês de ética em pesquisa registrados no Sistema CEP/CONEP/CNS/MS, que será objeto de Resolução específica do CNS.

IX.3 - Analisar, no prazo de 60 dias, e monitorar direta ou indiretamente, os protocolos de pesquisa nas seguintes áreas temáticas especiais:

1 - Genética humana sempre que o projeto envolver:

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

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

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

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

1.5 pesquisas em genética do comportamento; e

1.6 pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa.

2 - Reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesmas. Caberá análise da CONEP/CNS/MS sempre que o projeto envolver :

2.1 reprodução assistida;

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

2.3 medicina fetal.

3 - Vacinas novas (Fases I, II e III) ou não registradas 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 - Estudos com populações indígenas;

7 - Projetos que envolvam aspectos de biossegurança: Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células tronco embrionárias e organismos que representam alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, conforme discriminação adiante, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

8 - Pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico humano para o exterior. Não cabe análise da CONEP/CNS/MS nos seguintes casos:

8.1 aquelas cuja participação brasileira se restrinja à formação acadêmica de pesquisador estrangeiro vinculado a programa de pós-graduação nacional e não envolva participação de participantes de pesquisa brasileiros em nenhuma de suas etapas;

8.2 aquelas cujas etapas sejam totalmente realizadas no exterior e que tenham sido aprovadas por comitê de ética em pesquisa ou órgão equivalente no país de origem

9 - Projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/CNS/MS.

10 - Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos.

IX.4 - A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- Aprovado;

- Aprovado com recomendação ao CEP: quando a CONEP/CNS/MS/CNS/MS delega ao CEP a função de verificar as adequações do protocolo conforme requeridas;

- Com pendência: quando a CONEP/CNS/MS considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; caso a resposta do pesquisador ultrapasse o prazo estabelecido, a CONEP/CNS/MS arquivará o protocolo. A CONEP/CNS/MS terá até 60 dias para analisar as respostas apresentadas e emitir parecer final;

- Retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável;

- Não aprovado.

IX.5 - Das decisões de não aprovação caberá um recurso à CONEP/CNS/MS, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise, num prazo não superior a 30 dias.

IX.6 - Cabe ao Ministério da Saúde adotar todas as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

IX.7 - Os aspectos eleitorais, organizacionais, operacionais e de funcionamento da CONEP/CNS/MS serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde que trate desses assuntos de forma específica.

X - OPERACIONALIZAÇÃO

X.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.

X.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 um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, os seus dados, em arquivo físico ou digital.

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

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

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

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

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

X.6 - 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/CNS/MS, quando for o caso.

X.7 - Os CEP institucionais deverão encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS/CNS/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, como também dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X.8 - Ficam revogadas as Resoluções CNS 196/96, 303/2000 e 404/2008

OBS: AS DEMANDAS DAS CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS SERÃO CONTEMPLADAS EM RESOLUÇÃO COMPLEMENTAR DADA A SUA PARTICULARIDADE.

Alexandre Padilha

Presidente do Conselho Nacional de Saúde