



# UNIEURO

CENTRO UNIVERSITÁRIO

## MANUAL PARA ENCAMINHAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Elaborado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIEURO

**Leticia Rosa Santos**  
Coordenadora do CEP/UNIEURO  
**Kennedy Gomes de Alecrim**  
Vice-Coodenador do CEP/UNIEURO

Brasília, 2008.

sumário

<b>1 APRESENTAÇÃO .....</b>	<b>3</b>
1.1    COMPETENCIAS DO CEP/UNIEURO .....	3
1.2    COMPETENCIAS DOS PESQUISADORES .....	4
1.3    ITENS IMPORTANTES A SEREM AVALIADOS NOS PROJETOS .....	4
<b>2 DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA ANÁLISE ÉTICA E AVALIAÇÃO METODOLÓGICA DE PROJETOS DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS .....</b>	<b>5</b>
<b>3 MODELOS DE DOCUMENTAÇÃO.....</b>	<b>8</b>
<b>4 ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE.....</b>	<b>12</b>
<b>5 RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996.....</b>	<b>16</b>
<b>6 RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997.....</b>	<b>28</b>

## 1 APRESENTAÇÃO

O presente manual foi desenvolvido pela Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIEURO.

O Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UNIEURO é uma instância de natureza consultiva, deliberativa e normativa, que tem por finalidade a avaliação e o acompanhamento dos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, realizados no âmbito do Centro Universitário Unieuro. Sua atuação se orienta pela preservação dos aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos das pesquisas, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira, em observância à Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.

Ao longo desse material, os corpos docente e discente dessa instituição, encontrarão informações, sobre o encaminhamento dos Projetos de Pesquisa, assim como das documentações exigidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa para sua apreciação e Legislação do Conselho Nacional de Saúde – CNS sobre Ética em Pesquisa.

### 1.1 COMPETENCIAS DO CEP/UNIEURO

- I. Examinar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, a se realizar no âmbito do Centro Universitário UNIEURO;
- II. Realizar a adequação das normas atinentes;
- III. Apreciar os protocolos de pesquisa, e acompanhá-los, emitindo o primeiro parecer em até 30 dias;
- IV. Constituir, em parceria com outras Instituições de ensino e pesquisa, um sistema de informação para o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos.
- V. Receber denúncias sobre abusos ou notificação de eventos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, devendo tomar todas as providências cabíveis;
- VI. Instaurar sindicância em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, à Vigilância Sanitária e, no que couber, a outras instâncias;

- VII. Informar e assessorar à Pró-Reitoria Acadêmica e de Pós-Graduação, o Conselho Distrital de Saúde bem como outros órgãos do governo distrital e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- VIII. Divulgar as resoluções relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde – CNS;
- IX. Atuar como instituição consultiva em situações de problemas e dilemas éticos associados à pesquisa;
- X. Atender aos usuários que solicitem ao CEP/UNIEURO qualquer esclarecimento sobre questões éticas da competência do mesmo;
- XII. Estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

## 1.2 COMPETENCIAS DOS PESQUISADORES

- I. Apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído ao CEP/UNIEURO, aguardando seu pronunciamento, antes de iniciá-lo;
- II. Desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. Elaborar e apresentar os relatórios parcial e final ao CEP/UNIEURO;
- IV. Apresentar dados solicitados pelo CEP/UNIEURO a qualquer momento;
- V. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/UNIEURO;
- VI. Comunicar ao CEP/UNIEURO a interrupção do projeto.

## 1.3 ITENS IMPORTANTES A SEREM AVALIADOS NOS PROJETOS

O parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIEURO obrigatoriamente avaliará as seguintes características: clareza, objetividade, concisão, completude, fundamentação, diretividade e adequação às normas dos Projetos de Pesquisa. Além disso, deve sempre considerar:

- Pertinência e valor científico do estudo proposto;
- Adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;
- Grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas;
- Avaliação do binômio riscos-benefícios.

## 2 DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA ANÁLISE ÉTICA E AVALIAÇÃO METODOLÓGICA DE PROJETOS DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1 – Carta de apresentação;

2 – Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos, disponibilizada no site da CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa ([www.conep.gov.br](http://www.conep.gov.br)) ou no site da UNIEURO ([www.unieuro.edu.br](http://www.unieuro.edu.br)):

- Preenchida e assinada pelo pesquisador principal e pelo do responsável da instituição onde será desenvolvida a pesquisa.

3 – Formulário ([www.unieuro.edu.br](http://www.unieuro.edu.br)) de encaminhamento para o CEP;

4 – Três cópias impressas e uma em disquete ou CD (devidamente etiquetados com o título do trabalho) do Projeto de Pesquisa;

Os Projetos de Pesquisa com seres humanos serão encaminhados a Secretaria Executiva do Comitê, e devem conter os seguintes itens em seu corpo:

**I - Folha de rosto:** Título do projeto, nome dos pesquisadores responsáveis

**II - Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:**

- a) Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa;
- d) Análise crítica de riscos e benefícios;
- e) Duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- f) Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) Local da pesquisa;
- i) Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa para atender eventuais problemas dela resultantes;

- i) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- j) Explicação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) Declaração de que os resultados da pesquisa serão tomados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- k) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

### **III - Informações relativas ao sujeito da pesquisa:**

- a) Descrição das características da população a estudar;
- b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) Identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) Descrição dos planos para recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a 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 ou Requerimento de liberação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pesquisas que não se aplicarem ao mesmo;
- f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;

### **IV - Qualificação dos pesquisadores:**

- a) *Curriculum Vitae* do pesquisador responsável e dos demais participantes (Anexo);

**V- Carta de aprovação:** Em outro CEP, se for o caso;

**INPORTANTE:** As pesquisas de campo não devem ser iniciadas antes de o projeto de pesquisa ter sido analisado pelo CEP.

O pesquisador deverá encaminhar o projeto de pesquisa à secretaria do CEP.

O CEP deverá apreciar os projetos de pesquisa, e acompanhá-los, emitindo o primeiro parecer em até 30 dias, através de um Parecer Consubstanciado (parecer sobre aspectos éticos).

O pesquisador deverá procurar o Parecer Consubstanciado na secretaria do CEP para retirara a apreciação, com uma das seguintes deliberações:

I - Aprovado;

II - Com pendência: quando o Comitê considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinadas impropriedades no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida no prazo fixado pelo CEP/UNIEURO para apreciação final.

III – Retirado: por solicitação do pesquisador;

IV - Não aprovado.

### 3 MODELOS DE DOCUMENTAÇÃO<sup>1</sup>

Brasília, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Ao

Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIEURO

Prezados Senhores

Encaminho, em anexo, para apreciação desse Comitê, 02 (duas) cópias impressas e uma em (disquete ou CD) do projeto de pesquisa intitulado \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

a Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos devidamente preenchida e outros anexos.

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_  
Pesquisador principal (nome legível e assinatura)

<sup>1</sup> Exemplos com base em documentos retirados de: [www.fepecs.edu.br](http://www.fepecs.edu.br) e [www.conep.br](http://www.conep.br).



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP  
**FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**  
( versão outubro/99 ) Para preencher o documento, use as indicações da página 2.

1. Projeto de Pesquisa:			
2. Área do Conhecimento (Ver relação no verso)		3. Código:	4. Nível: ( Só áreas do conhecimento 4 )
5. Área(s) Temática(s) Especial (s) (Ver fluxograma no verso)		6. Código(s):	7. Fase: (Só área temática 3) I ( ) II ( ) III ( ) IV ( )
8. Unitermos: ( 3 opções )			
<b>SUJEITOS DA PESQUISA</b>			
9. Número de sujeitos No Centro : Total:		10. Grupos Especiais : <18 anos ( ) Portador de Deficiência Mental ( ) Embrião /Feto ( ) Relação de Dependência (Estudantes , Militares, Presidiários, etc ) ( ) Outros ( ) Não se aplica ( )	
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
11. Nome:			
12. Identidade:	13. CPF.:	19. Endereço (Rua, n.º):	
14. Nacionalidade:	15. Profissão:	20. CEP:	21. Cidade: 22. U.F.
16. Maior Titulação:	17. Cargo	23. Fone:	24. Fax
18. Instituição a que pertence:			25. Email:
<b>Termo de Compromisso:</b> Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Data: ____/____/____ Assinatura _____			
<b>INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ REALIZADO</b>			
26. Nome:		29. Endereço (Rua, n.º):	
27. Unidade/Órgão:		30. CEP:	31. Cidade: 32. U.F.
28. Participação Estrangeira: Sim ( ) Não ( )		33. Fone:	34. Fax.:
35. Projeto Multicêntrico: Sim ( ) Não ( ) Nacional ( ) Internacional ( ) ( Anexar a lista de todos os Centros Participantes no Brasil )			
<b>Termo de Compromisso ( do responsável pela instituição ):</b> Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução Nome: _____ Cargo _____ Data: ____/____/____ Assinatura _____			
<b>PATROCINADOR Não se aplica ( )</b>			
36. Nome:		39. Endereço	
37. Responsável:		40. CEP:	41. Cidade: 42. UF
38. Cargo/Função:		43. Fone:	44. Fax:
<b>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP</b>			
45. Data de Entrada: ____/____/____	46. Registro no CEP:	47. Conclusão: Aprovado ( ) Data: ____/____/____	48. Não Aprovado ( ) Data: ____/____/____
49. Relatório(s) do Pesquisador responsável previsto(s) para: Data: ____/____/____ Data: ____/____/____			
Encaminho a CONEP: 50. Os dados acima para registro ( ) 51. O projeto para apreciação ( ) 52. Data: ____/____/____		53. Coordenador/Nome _____ Assinatura	<b>Anexar o parecer consubstanciado</b>
<b>COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP</b>			
54. Nº Expediente :		56. Data Recebimento :	
55. Processo :		57. Registro na CONEP:	
58. Observações:			

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/UNIEURO)

## FORMULÁRIO DE ENCAMINHAMENTO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Protocolo nº. \_\_\_\_\_

Data da Reunião Ordinária \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### 1 – Identificação do pesquisador

1.1 Nome do pesquisador principal \_\_\_\_\_

1.2 Instituição \_\_\_\_\_

1.3 Endereço \_\_\_\_\_

1.4 Telefone \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

1.5 E-mail \_\_\_\_\_

1.6 Nome e telefone de todos os pesquisadores e técnicos envolvidos na pesquisa \_\_\_\_\_

Patrocinador \_\_\_\_\_

### 2 – Dados sobre a pesquisa

2.1 Título \_\_\_\_\_

2.2 Objetivos \_\_\_\_\_

2.3 Tipo  Experimental  de Campo  qualitativa  
 quantitativa  
 quati-qualitativa

2.4 Tipo de estudo  Trabalho de Conclusão de Curso (graduação)  
 Monografia (especialização)  Dissertação (mestrado)  
 Outros \_\_\_\_\_

### 3 – Local de realização da pesquisa

Centro Universitário UNIEURO  
 Outra instituição  
 Multicêntrico

### 4 – Método de estudo

Utilização de grupo-controle e uso de placebo  
 Utilização de procedimentos invasivos  
 Utilização de novas formas terapêuticas  
 Outras \_\_\_\_\_

### 5 – Duração da pesquisa em meses \_\_\_\_\_

### 6 – Análise do risco para o sujeito da pesquisa

Ausência de risco   
Grau de risco: máximo  médio  mínimo

Local e data \_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador principal \_\_\_\_\_

Aprovado  Pendente  Não aprovado

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Em duas vias, sendo uma para o sujeito de pesquisa)

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada Avaliação do Programa de Assistência ao Planejamento Familiar no ambulatório da Maternidade X. O propósito desta pesquisa é contribuir com sugestões significativas para o programa da assistência ao Planejamento familiar ora realizado pelo sistema ambulatorial da Maternidade X em Manaus no sentido de possibilitar de forma mais igualitária e justa a inclusão de homens, mulheres e casais. Dessa forma buscar-se-á propor sugestões tanto em nível de programa como naqueles responsáveis pela sua elaboração e execução.

Os dados coletados por meio da aplicação de questionário ajudarão a confirmar o fato de que os Programas de Assistência ao Planejamento Familiar incidem mais sobre as mulheres, ou seja, leva em conta um modelo de mulher não um modelo de humano. Ao mesmo tempo provocará a análise e a discussão sobre o referido programa. Dessa forma poderá ser elemento gerador de melhora na qualidade de vida de homens, mulheres e casais no que diz respeito à sexualidade e saúde reprodutiva.

Aqueles que fornecerem dados espontaneamente pós-esclarecimento terão suas identidades preservadas mesmo após elaboração de relatório final deste estudo.

O resultado deste estudo poderá possibilitar ou não modificações na forma de ação no Programa de Assistência ao Planejamento Familiar desenvolvido pelo sistema ambulatorial da X bem como para todas as outras, com: a) Criação de mecanismos de inclusão de forma mais equânime de homens e casais no programa; e b) A longo prazo, melhorar a oferta e variedade de métodos e técnicas de contracepção bem como seu nível de incidência.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário X. Este termo em duas vias é para certificar que eu, \_\_\_\_\_,

\_\_\_\_\_, residente à \_\_\_\_\_, concordo

em participar voluntariamente da pesquisa mencionada e sei que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Estou ciente de que o anonimato daqueles que preencherem este questionário poderão contribuir ou não para a melhor qualidade da ação do programa de assistência ao planejamento familiar ora realizado pelo sistema ambulatorial da Maternidade X.

Estou ciente de que a pesquisa não implicará em riscos físicos à minha pessoa nem à comunidade da qual faço parte, porém poderá modificar comportamentos.

Finalizando, sou sabedor de que terei todas as dúvidas respondidas a contento pelo pesquisador responsável \_\_\_\_\_, no telefone \_\_\_\_\_ ou e-mail \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do sujeito de Pesquisa

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

#### **4 ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE<sup>2</sup>**

Orienta-se no sentido de que o consentimento do sujeito da pesquisa e, quando for o caso, do seu responsável seja obtido por meio de um único documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, o qual constitui o documento mais importante para a realização de uma pesquisa com seres humanos e deve reunir todas as disposições contidas no item IV da resolução CNS nº 196/96 e Resoluções complementares.

Caso o pesquisador responsável julgar que o uso de um Termo de Consentimento Informado não se aplica à sua investigação, esta posição deverá estar justificada nas considerações éticas contidas no item Material e Métodos do seu projeto de pesquisa. É importante lembrar que o pesquisador pode apenas solicitar a dispensa de utilização, mas o Comitê de Ética em Pesquisa é que dispensa o seu uso. Esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais. Uma delas são as pesquisas que utilizam unicamente os prontuários de pacientes ou bases de dados como fonte de informações. Nestes projetos os pesquisadores devem assinar um Termo de Compromisso para Utilização de Dados, que substitui o Termo de Consentimento.

Ao redigir o TCLE deve-se utilizar uma linguagem simples e acessível, evitando o uso de terminologia técnica de difícil compreensão para a pessoa que deverá assinar o Termo de Consentimento. A finalidade primordial deste processo é obter a manifestação livre e adequadamente informada do indivíduo que está sendo convidado a participar da pesquisa, não devendo ser visto como uma mera formalidade legal ou burocrática a ser cumprida. A estrutura do texto deve ser compreensível para o nível de escolaridade dos sujeitos de pesquisa e o cuidado mais importante ao redigir é evitar frases e parágrafos muito longos. Deve englobar o seguinte:

- Informações do Projeto: as justificativas, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa devem ser claramente apresentadas. Devem ser evitadas frases como: “foram fornecidas todas as informações necessárias à compreensão do projeto”. Caso haja, por questões metodológicas, a necessidade de omitir informações, esta situação deverá ser formalmente apresentada ao Comitê de Ética em Pesquisa. O uso de placebo e a

---

<sup>2</sup> Sites que serviram de base para elaboração: [www.bioetica.ufrgs.br](http://www.bioetica.ufrgs.br), [www.fepecs.edu.br](http://www.fepecs.edu.br), [www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br) e [www.cep.ufam.edu.br](http://www.cep.ufam.edu.br).

aleatorização na alocação dos participantes em grupos experimental e controle não podem ser omitidas, devendo constar explicitamente no Termo de Consentimento Informado;

- Benefícios esperados: Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa não clínica, isto é, naqueles em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado desta característica da investigação;
- Previsão de riscos ou desconfortos se for o caso: Devem ser descritos os desconfortos e riscos prováveis, inclusive o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa. É importante discriminar quais são os desconfortos e riscos que fazem parte do projeto de pesquisa, daqueles que fazem parte da rotina de atendimento destas pessoas, caso sejam portadores de uma determinada nosologia que está sendo avaliada em seu projeto. As situações que envolvam riscos menores que o risco mínimo não necessitam ser relatadas. Na pesquisa qualitativa habitualmente não existe desconforto ou riscos físicos. Entretanto o desconforto que o sujeito poderá sentir é o de compartilhar informações pessoais ou confidenciais, ou em alguns tópicos que ele possa se sentir incômodo em falar. O pesquisador deve deixar claro que o sujeito não precisa responder a qualquer pergunta ou parte de informações obtidas em debate/entrevista/pesquisa, se sentir que ela é muito pessoal ou sentir desconforto em falar;
- Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa;
- Confidencialidade, Privacidade e Anonimato: Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa. A garantia de confidencialidade não é sinônimo de anonimato. O pleno anonimato só ocorre quando nem a equipe de pesquisadores tem acesso à identificação dos participantes. O pesquisador deve se comprometer formalmente, quando da sua divulgação dos resultados do projeto, com a preservação do anonimato dos participantes do estudo. Isto inclui a não utilização de iniciais, números de registros em instituições outras formas de cadastros;
- Tempo de duração da entrevista/experimento;
- Voluntariedade: Informação de que o sujeito da pesquisa pode se recusar a responder questões que lhes tragam constrangimentos e que o mesmo pode desistir de participar da pesquisa sem riscos de ser penalizado no programa ou na instituição local de estudo (no caso de pacientes/beneficiários) ou no âmbito da profissão (para os profissionais e/ou gestores);

- Onde e como serão divulgados os resultados da pesquisa: Se você tiver um plano para divulgar os resultados da pesquisa, explique-o com os detalhes. Você pode também explicar ao participante que as descobertas das pesquisas serão compartilhadas mais amplamente, por exemplo, por publicações e conferências;
- Previsão de ressarcimento de despesas se for o caso: As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, caso existirem, devem ser explicitadas. Habitualmente este ressarcimento cobre as despesas de transporte e alimentação. Eventualmente pode ser ressarcido o valor equivalente ao tempo dispendido com a pesquisa. Os valores não devem ser de tal monta que possam gerar um possível conflito de interesses entre o valor ofertado e a voluntariedade na participação;
- Com quem ficará a guarda dos dados e material utilizados na pesquisa, quem cotatar: Exemplo de forma que o pesquisador pode abordar este item: Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa, podemos conversar sobre ela agora ou você pode entrar em contato conosco da seguinte forma (nome, telefone, endereço, e-mail, etc). O projeto desta pesquisa foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIEURO (CEP/UNIEURO), que é um comitê cuja tarefa é ter certeza de que os participantes de pesquisa serão bem atendidos e protegidos de qualquer dano. Se você tiver alguma dúvida ou desejar mais informações sobre o projeto, pode entrar em contato com \_\_\_\_\_(nome do Pesquisador) no telefone \_\_\_\_\_.

Que o TCLE se encontra redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador; forma e local de divulgação dos resultados; e com todas as informações que possibilitem contatar, quais sejam telefones do Pesquisador e do CEP . O TCLE deve conter espaço para data, assinaturas do sujeito da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável.

O Termo de Consentimento merecerá especial consideração, com a observação crítica das seguintes características:

- Concisão e objetividade;
- Linguagem adequada ao nível sócio-cultural dos sujeitos de pesquisa;
- Descrição suficiente dos procedimentos;
- Identificação dos riscos e desconfortos esperados;
- Explicitação das garantias acima referidas;

Vícios comuns nos Termos de Consentimento devem ser repelidos:

- Exagero das expectativas de benefício;

- Minimização dos riscos e desconfortos;
- Afirmações restritivas dos direitos dos sujeitos;
- Autorização para abertura injustificada de dados e prontuários;
- Autorização para armazenamento indeterminado e/ou injustificado de material biológico.

## 5 RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

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

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

### I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

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

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

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

### II - TERMOS E DEFINIÇÕES

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

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

**II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos** - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

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

**III.1** - A eticidade da pesquisa implica em:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

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

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

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

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

**c)** os métodos alternativos existentes;

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

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

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

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

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

e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- sem ônus econômico financeiro adicional à família;

- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

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

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

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

## **V - RISCOS E BENEFÍCIOS**

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

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

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

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

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

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

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

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

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

## **VI - PROTOCOLO DE PESQUISA**

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

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

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

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

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

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

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

**l)** explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

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

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

**VI.3** - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP**

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

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

**VII.2** - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição,

preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**VII.13 - Atribuições do CEP:**

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

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

- aprovado;

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

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

- não aprovado; e

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

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

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

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

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

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

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

#### **VII.14 - Atuação do CEP:**

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

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

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

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

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

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

**VIII.2 -** Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

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

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

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

1- genética humana;

2- reprodução humana;

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

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

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

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

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

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

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-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 enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

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

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

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

#### **X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

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

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

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

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

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

**ADIB D. JATENE**

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

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

**ADIB D. JATENE**  
Ministro de Estado da Saúde

## **6 RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997**

Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Décima Quinta Reunião Extraordinária, realizada no dia 05 de agosto de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 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 pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

## **b - Fase II**

(Estudo Terapêutico Piloto)

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

## **c - Fase III**

Estudo Terapêutico Ampliado

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

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

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

## **d - Fase IV**

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

Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

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

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

## **e - Farmacocinética**

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

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

## **f - Farmacodinâmica**

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

## **g - Margem de Segurança**

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

## **h - Margem Terapêutica**

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

### **III - RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR**

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

**III.2** - O pesquisador responsável deverá:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **IV - PROTOCOLO DE PESQUISA**

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

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

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

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

relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e possíveis efeitos indesejados em humanos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**IV.2 - Inclusão na pesquisa de sujeitos sadios:**

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

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

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

**V - ATRIBUIÇÕES DO CEP**

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

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

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

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

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

**e** - Convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **VI - OPERACIONALIZAÇÃO**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE**  
Ministro de Estado da Saúde

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

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