
CONSULTA PÚBLICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Documento: PROPOSTA DE REVISÃO DA RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

Área: CNS

Resenha:

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) inicia, nesse mês de setembro, a receber contribuições relativas à proposta de Revisão da Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, que versa sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

A Consulta Pública da Resolução CNS nº 196, ora apresentada pelo CNS, tem por objetivo aperfeiçoar e assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos sujeitos da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

As sugestões deverão ser encaminhadas até 10 de novembro de 2011.

[Em vigor: Resolução CNS nº 196/1996](#)

PROPOSTA DE REVISÃO DA RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

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

I - PREÂMBULO

Data: 13/09/2011

Comentário: pesquisas envolvendo seres humanos na área da saúde

Justificativa: Resolução deve normatizar as pesquisas realizadas no âmbito da saúde;

Data: 19/09/2011

Comentário: Ao indicar que "Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, dentre outros" privilegia-se uma abordagem em relação às demais. Deve ser usada uma afirmação mais ampla.

Justificativa: Quando o pesquisador é adepto de uma outra abordagem teórica da bioética, pode não se ver na Resolução, e isso pode prejudicar sua utilização mais ampla.

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos. 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 quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos sujeitos 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.

Data: 13/09/2011

Comentário: Alterar a redação do segundo parágrafo: Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os referenciais da bioética e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos sujeitos da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Justificativa: Acredito que referenciar a bioética somente no principalismo deixa a Resolução fraca, uma vez que diversas discussões questionam os referenciais principialistas e mostram sua limitação. Assim como definir referenciais básicos da bioética acaba delimitando o campo de ação àquele dentro do principalismo.

Data: 19/09/2011

Comentário: Alterar a frase: A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos. - usar A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos em diferentes áreas do conhecimento.

Justificativa: Deve-se deixar claro desde o início do documento que a base da Resolução 196

não é constituída apenas de documentos da área da saúde (ou é?). O teor do documento precisa ser mais aberto, no sentido de incorporar aspectos inerentes às pesquisas na área das ciências humanas.

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 sujeitos ou comunidades participantes, não se tratando, portanto, dos resultados objetivados pelo estudo.

II.2 - Assistência incondicional - responsabilidade de pesquisador e dos patrocinadores de um estudo em socorrer, de forma imediata, a todas as ocorrências que coloquem em risco a saúde dos sujeitos da pesquisa, independentemente de comprovação denexo causal.

Data: 28/09/2011

Comentário: A frase "responsabilidade de pesquisador e dos patrocinadores de um estudo", poder-se-ia ser reescrita assim: "responsabilidade de pesquisador e/ou dos patrocinadores de um estudo".

Justificativa: Como está, literalmente, parece que todo estudo tem, necessariamente, um patrocinador, o que não é uma realidade. Ademais, ainda que secundariamente, a formulação poderia induzir a alguém a entender que apenas os estudos com patrocinadores estariam incluídos nesse artigo, sendo, assim, apenas nesses casos obrigados a prestar a assistência mencionado nele.

II.3 - 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.4 - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS - instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Data: 22/09/2011

Comentário: Gostaria de sugerir que tivesse nesta comissão um membro do CNJ Conselho Nacional de Justiça

Justificativa: Assim todos assuntos inerente, a ética a legalidade estarião dentro de visão do CNJ

II.5 - 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 esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

Data: 28/09/2011

Comentário: II.5 - Consentimento livre e esclarecido - ... livre de vícios de consentimento, dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado em linguagem compreensível ao sujeito da pesquisa, sobre... ou II.5 - Consentimento livre e esclarecido - ... livre de vícios de consentimento (erro, dolo, coação, estado de perigo, fraude), simulação, dependência... após esclarecimento completo e pormenorizado em linguagem compreensível ao sujeito da pesquisa, sobre...

Justificativa: Minha opinião é de que não se deve indicar os vícios, pois não se limitam aos três indicados, ou indicar outros vícios, que são denominados vícios do consentimento, ao lado dos vícios sociais. Também se deveria colocar na definição de consentimento livre que este deve ser manifesto após esclarecimento em linguagem compreensível ao sujeito da pesquisa, pois não adianta nada prestar todas as informações, se elas não forem inteligíveis ao destinatário.

Data: 29/09/2011

Comentário: Sugiro adicionar ao texto a necessidade de que sua redação seja feita utilizando linguagem acessível aos sujeitos de pesquisa que se pretende abordar.

Justificativa: TCLE contendo terminologia técnica sem a respectiva explicação, tem sido

frequente causa de pendências em protocolos submetidos à análise ética, uma vez que o uso de terminologia técnica prejudica o esclarecimento dos participantes, acredita-se que a resolução deveria enfatizar esta necessidade.

Data: 29/09/2011

Comentário: Tenho notado que em alguns TCLE's existe um excesso de conteúdo, na maioria das vezes este excesso se destina mais a proteção do investigador do que ao esclarecimento do sujeito, o que constitui uma clara degeneração do propósito deste instrumento. Creio que o propósito do documento poderia ficar mais claro na resolução, evitando assim que sua forma venha a se assemelhar a um "contrato entre partes".

Justificativa: Evitar o desvirtuamento da função do TCLE.

II.6 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.7 - Incapacidade - 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.

Data: 30/09/2011

Comentário: Menores de idade devem assentir, ou seja, devem formalizar sua concordância no estudo mesmo não tendo capacidade civil. Enquanto seu responsável legal assina a responsabilidade.

Justificativa: Acredito que a pesquisa infantil deva crescer muito e acho importante as crianças e jovens declararem estar de acordo com a pesquisa para que não haja a exploração dos mesmos ou alguma futura retaliação do menor contra o centro de pesquisa. Acredito que o fato do menor ter que assinar um documento corrobora que ele também levará a si boa parte da responsabilidade de cumprir com os deveres dele durante a pesquisa, não apenas delegando essa função ao responsável legal.

II.8 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

Data: 28/09/2011

Comentário: II.8 - Indenização - restauração do estado anterior ou, quando não for possível, pagamento em dinheiro para reparação a dano material, moral ou estético, imediato ou tardio....

Justificativa: O dano pode ser reparado in natura, quando possível; quando não for mais possível, indeniza-se mediante pagamento em dinheiro a dano, que pode ser material, moral ou estético, nos termos do art. 186 do Código Civil brasileiro.

II.9 - Instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, a partir da qual é proposta uma pesquisa.

II.10 - Instituição co-participante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das partes da pesquisa se desenvolve.

Data: 19/09/2011

Comentário: Usar a frase no plural: Instituição(ões) co-participante(s) de pesquisa - organização(ões), pública(s) ou privada(s), legitimamente constituída(s) e habilitada(s), na qual alguma das partes da pesquisa se desenvolve.

Justificativa: Ao usar a frase no singular, pode parecer que haveria apenas uma instituição co-participante, o que não é verdade, já que pode haver várias instituições em que partes da pesquisa se desenvolvam.

II.11 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

Data: 24/09/2011

Comentário: Qualquer pessoa, excluindo-se os estrangeiros, pode ser patrocinador. Mas recomendo que o coordenador da pesquisa seja obrigado, no ato de registro da mesma, a informar quem são os patrocinadores de forma detalhada. As empresas estrangeiras somente

poderiam patrocinar as pesquisas no Brasil se houver um acordo de cooperação científica entre o Brasil e o país onde esta a sede da empresa e se parte da patente for concedida ao governo brasileiro como forma de segurança para futuro uso na área de saúde pública.

Justificativa: Estas medidas evitariam que governos e empresas estrangeiras utilizassem os brasileiros como "cobaias" para produtos patenteados no exterior e que no futuro tenhamos que pagar valores absurdos por um produto que foram pesquisas em brasileiros.

Data: 28/09/2011

Comentário: Sugiro unificar a definição com a definição regulatória de patrocinador vigente pelo Documento das Américas: Boas Práticas Clínicas, incorporado pela ANVISA na regulação brasileira. A definição mudaria para "Uma pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar/controlar e/ou financiar um estudo clínico."

Justificativa: Utilizar definições diferentes para as autoridades éticas e regulatórias para o mesmo termo ("Patrocinador") pode gerar uma grande confusão no ambiente da pesquisa clínica. Poderia ser criado um outro termo denominado "Financiador" que seja definido como "Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa, sem assumir as responsabilidades de início ou administração/controle do estudo." para diferenciar as agências que unicamente fazem aportes financeiros mas não participam de outros aspectos dos estudos.

II.12 - 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.

Data: 13/09/2011

Comentário: substituir classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável por classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento ou para o conhecimento generalizável

Justificativa: Nem todas as pesquisas almejam um conhecimento generalizável.

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

II.14 - 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.

Data: 26/09/2011

Comentário: Este item deixa claro que todas as pesquisas envolvendo seres humanos, independente da área do conhecimento, devem ser apreciadas por um CEP, o que torna necessário ampliar o foco da Resolução 196/96, uma vez que ela é mais voltada para pesquisas quantitativas e da área da saúde.

Justificativa: Embora eu saiba que seria muito difícil conseguir fazer uma resolução ampla a ponto de abarcar todas as nuances referentes às pesquisas envolvendo seres humanos, acho que seria importante (como disse acima) ampliar o foco da Res. 196/96 ou até criar uma resolução específica (complementar à Res. 196/96) para as Ciências Humanas e Sociais, Linguística, Letras e Artes e pesquisas qualitativas, uma vez que muitos pesquisadores destas áreas não se sentem contemplados pela Res. 196/96. Ao longo dos anos que tenho trabalhado em um CEP, tenho recebido muitas queixas neste sentido e tais queixas também apareceram nos meus estudos de mestrado. Argumenta-se que o CEP deve saber "direcionar" a Res. 196/96 e suas complementares em situações mais específicas, sem cercear o direito do pesquisador pesquisar, mas garantido o pleno direito à proteção do sujeito da pesquisa, concordo com isso e acho que muitos CEPs tentam fazer isso, mas não seria mais fácil para o CEP fazer isso se houvesse alguma regulamentação (uma resolução complementar ou ampliação do foco da Res. 196/96) para pesquisas qualitativas e das áreas de Ciências Humanas, Sociais, Linguística, Letras e Artes?

Data: 28/09/2011

Comentário: II.14 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que..., incluindo o manejo de informações ou materiais, possa causar dano ou pôr em risco a vida, saúde, integridade física e psíquica do(s) sujeito(s) de pesquisa de que dela participa(m).

Justificativa: Considerando que a regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos proveio das atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial, as quais aviltaram a

dignidade humana e ensejaram a elaboração de documentos importantes, como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, bem como resultaram no surgimento da bioética e do biodireito, a redação do item II.14 dá margem ao entendimento crescente de que toda e qualquer pesquisa que envolva seres humanos em qualquer ramo do conhecimento, deva passar por comitês de ética, como já tem acontecido. Mantida essa redação, pesquisas em engenharia, informática e ciências sociais puras ou aplicadas, como o direito, história, antropologia, sociologia, estatística, ciências atuariais, economia, letras, geografia, etc, deverão ser submetidas a comitês de ética, assumindo proporções teratológicas, gerando custos desnecessários, sem que haja qualquer risco de dano a maior parte das pessoas envolvidas. A proteção à imagem, à vida privada, à honra, à confidencialidade e ao sigilo já são assegurados pela Constituição Federal, pelo Código Civil e por leis específicas. Minha opinião é de que a proposta de resolução pretende impor o controle de todo o conhecimento científico do país ao crivo de comitês de ética, o que é um verdadeiro exagero.

II.15 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.16 - Protocolo de Pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

II.17 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusivamente de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa, inclusive de seu acompanhante, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

II.18 - 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.19 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário e eventual.

II.20 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do sujeito 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.

Data: 13/09/2011

Comentário: incluir ou da qual autoriza a utilização dos dados.

Justificativa: Item g do tópico da Ética em pesquisa envolvendo seres humanos fala sobre a coleta do TCLE a posteriori. g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal, considerando-se os casos das pesquisas que necessitem, por suas características, coleta a posteriori, sempre que justificado;

Data: 28/09/2011

Comentário: II.20 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento... em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento para o sujeito de pesquisa...

Justificativa: Muitos TCLEs são redigidos em linguagem de fácil entendimento para os próprios pesquisadores ou membros dos CEPs. Espero que, ao completar com a expressão "de fácil entendimento para o sujeito de pesquisa", contribua-se para o aprimoramento da redação dos TCLEs.

Data: 29/09/2011

Comentário: Estabelecer a possibilidade de TCLE submetido por via eletrônica.

Justificativa: Em alguns casos e sob justificativa o TCLE pode ser obtido de forma não presencial.

II.21 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores de

idade ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os sujeitos da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

II.22 - Vulnerabilidade - 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.

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); e
- 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).

Data: 14/09/2011

Comentário: Sugiro que no item d), seja inserido o termo "possíveis", ou sinônimo, antes de 'vantagens significativas'.

Justificativa: Considerando sujeitos saudáveis (fase I), é possível que não hajam vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa, a não ser a contribuição social possivelmente derivada da pesquisa.

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.

Data: 21/09/2011

Comentário: Os relatos de casos clínicos, referentes a procedimentos consagrados e aceitos na literatura não se constituem pesquisa.

Justificativa: Há muita dúvida quanto à submissão de "projetos" para apresentação de casos clínicos em eventos científicos. Creio que este fato precisa ser esclarecido, já que, diferentemente do "estudo de caso" não se trata de pesquisa e apenas a possibilidade de compartilhar um procedimento previsto e aceito na literatura científica pertinente.

Data: 28/09/2011

Comentário: III.2 - Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, que causar dano ou pôr em risco sua vida, saúde, integridade física ou moral, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica...

Justificativa: Considerando a sugestão de restringir o projeto de resolução aos casos em que há risco para a vida, saúde, integridade física ou moral, e não para toda e qualquer pesquisa em qualquer ramo do conhecimento, faz-se necessário inserir a expressão "que causar dano ou pôr em risco sua vida, saúde, integridade física ou moral".

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;

Data: 28/09/2011

Comentário: III.3 - As pesquisas abrangidas por essa Resolução, deverão...

Justificativa: Considerando minhas sugestões de limitar o alcance da resolução, deve-se retirar a expressão "em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos".

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

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

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito 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 sujeitos 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 sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio 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;

Data: 28/09/2011

Comentário: Sugiro a inserção das seguintes disposições: g.1 - em se tratando de criança ou adolescente, o pesquisador deverá obter a anuência de ambos os pais, salvo nas hipóteses de falta ou impedimento de um deles; g.2 - em caso de divergência entre os pais, a criança e o adolescente serão retirados da pesquisa, sem prejuízo da interrupção dos benefícios a que teria direito, caso continuasse a participar da mesma.

Justificativa: Essas disposições têm por finalidade a harmonização da resolução com o art. 1.631, caput e parágrafo único, do Código Civil.

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 sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou atingidos em sua auto-estima;

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

p) assegurar aos sujeitos 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 sujeitos 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) cuidar para que possíveis conflitos de interesses entre o pesquisador, o patrocinador do projeto e os sujeitos da pesquisa sejam sempre resolvidos em favor desses últimos;

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

t) 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;

u) 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; e

v) 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 biomédicas, 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 sujeito da pesquisa; e

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 o momento em que finda a participação do sujeito voluntário na pesquisa.

Data: 19/09/2011

Comentário: O que exatamente se entende pelo termo "Ciências Biomédicas"? Seria esse o termo mais correto?

Justificativa: O termo Ciências Biomédicas tem a ver com a aplicação das ciências básicas à saúde como indicam alguns, ou ainda aplicação das ciências básicas à medicina, como indicam outros, mas fundamentalmente se remete a um campo profissional: a Biomedicina. Assim, na verdade propõe uma reflexão, para que um termo que tem uma conotação específica não seja usado de modo ampliado, pois o entendimento do texto será prejudicado.

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 sujeitos, 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 incumbida legalmente deve:

Data: 01/10/2011

Comentário: A frase "Para isso o pesquisador responsável ou pessoa por ele incumbida legalmente..." parece significar que se o pesquisador responsável fizer um instrumento legal a outra pessoa, essa pessoa incumbida assume a responsabilidade do pesquisador. Essa figura é perigosa e pode virar uma diluição de responsabilidades dentro da equipe de pesquisa. A compreensão atual em pesquisa clínica é que o pesquisador principal é responsável por tudo o que acontece num centro de pesquisa, mas ele pode delegar uma função, como colaborar no processo de consentimento, a outra pessoa da equipe. Em resumo, não se deve insinuar a criação de documentos legais para transferir as responsabilidades do pesquisador, mas deve se admitir a possibilidade de delegação de funções.

Justificativa: A incumbência legal de responsabilidades a outra pessoa diferente do pesquisador responsável entra em contradição com a definição citada no item II.15: Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa. De outro lado, a delegação de funções é uma realidade na pesquisa moderna e mais importante que a "incumbência legal" seria ressaltar que a pessoa delegada para colaborar no processo de consentimento deve estar qualificada apropriadamente como ressaltado no parágrafo 24 da Declaração de Helsinque modificada em 2008.

I. Buscar o melhor momento e condição 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 sócio-econômica e autonomia dos convidados a participar; e

III. Conceder o tempo necessário para que o convidado possa refletir sobre sua decisão, consultando se preciso seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo a melhor manifestar-se.

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;

c) Esclarecer a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os sujeitos de pesquisa;

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

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

f) Explicitar as formas com que serão subsidiadas as despesas decorrentes da participação dos sujeitos na pesquisa, relativas à alimentação e transporte, e ainda as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

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

a) Explicitar os métodos terapêuticos alternativos existentes;

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

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;

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 sujeito da pesquisa ou por seus responsáveis legais e pelo pesquisador responsável, não devendo as páginas de assinaturas constituírem-se em um documento separado; e

d) Elaborado em duas vias, sendo que uma será retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador. Essa garantia deve ser expressa no próprio termo a ser assinado.

Data: 01/10/2011

Comentário: De acordo com o item IV.3.c, o pesquisador responsável seria encarregado de solicitar a assinatura do TCLE, mas isso pode se constituir em constrangimento para o voluntário quando esse pesquisador é também seu médico assistente ou o chefe do serviço assistencial. A função de explicar e documentar o consentimento pode ser delegada a outra pessoa qualificada apropriadamente sem que isso signifique a delegação da responsabilidade do pesquisador.

Justificativa: O problema da relação de dependência do potencial voluntário com o pesquisador foi colocado em destaque no parágrafo 26 da Declaração de Helsinque modificada em 2008. De fato, esse parágrafo pede expressamente que NÃO seja o médico que lidera a pesquisa quem solicita o consentimento quando há relação de dependência.

IV.4 - 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 deverão ser cumpridas as exigências do consentimento livre e esclarecido, por meio 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 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 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 poderão 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;
- 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, conforme legislação nacional, bem como da comunidade, por meio dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, a obtenção do consentimento individual; e

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deverá 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.

Data: 28/09/2011

Comentário: Considera-se que pesquisas envolvendo seres humanos abrangidas por essa Resolução geram riscos.

Justificativa: Fere a lógica a proposição de que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco, pois esta restará inválida, se uma única pesquisa não causar dano.

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

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo deverão 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 significativo risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, previsto ou não 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.

Data: 28/09/2011

Comentário: Sobre a expressão "ao perceber algum significativo risco ou dano à saúde", penso que seja necessário pensar em uma formulação mais direta e precisa possível. Sugiro, embora

reconheça seus limites, a seguinte formulação: "ao perceber qualquer risco ou dano à saúde".

Justificativa: De acordo com a minha ainda breve experiência em CEPs, a expressão indeterminada e indeterminante "algum significativo risco ou dano à saúde" tem permitido que o arbítrio do pesquisador e/ou patrocinador seja(m) o(s) principal(is), quiçá o(s) único(s), critério(s) 'objetivo(s)' (ainda que claramente subjetivo(s)) de avaliação. O termo 'significativo' não suscita acordo mínimo entre os indivíduos, para que seja o mais adequado. Por isso, sugiro o termo "qualquer", em que pese que isso possa ser demasiadamente tolhedor das pesquisas. Mas, buscando uma saída para esse limite previsível, sugiro, adicionalmente, que todo pesquisado seja, portanto, obrigado a reportar qualquer risco ou dano, cabendo aos CEPs, à CONEP e/ou a outro órgão competente, avaliar aquele risco ou dano especificamente, a fim de categorizá-lo como significativo ou não.

V.4 - 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.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

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

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de 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.

Data: 28/09/2011

Comentário: V.7 - Jamais poderá ser exigido... renúncia ou limitação quanto à pretensão de reparação dos danos sofridos. O Termo de Consentimento... abrir mão de seus direitos, incluindo o de procurar obter indenização por todos os danos eventual ou realmente sofridos.

Justificativa: A Constituição Federal e o Código Civil, assim como farta jurisprudência, entendem ser inadmissível a renúncia à indenização. Em certos casos, admite-se limitação da indenização (p.ex. cobertura parcial de danos por seguro). Para evitar problemas, minha opinião é de que se deve inserir a possibilidade de vedação do pagamento parcial da indenização. Em homenagem à boa técnica, deve-se usar o termo pretensão e não, direito à indenização (CC, art. 189). Também sugiro a retirada do termo "direitos legais", pois, a meu ver, todo direito é legal.

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:

Data: 28/09/2011

Comentário: O protocolo a ser submetido à revisão ética, deverá ser elaborado de acordo com as regras de metodologia da pesquisa científica e somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

Justificativa: Os protocolos não devem apenas observar o disposto na resolução, mas também ao que a metodologia da pesquisa científica estabelece quanto à elaboração da uma revisão mínima da literatura, citações, cronograma, objetivos, etc.

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;

k) 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;

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

m) instrumentos utilizados para coleta de dados e 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, e outros. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

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

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

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

e) apresentar 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 sujeitos 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 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 membros da equipe de pesquisa.

Data: 24/09/2011

Comentário: seria recomendado que todos os pesquisadores fossem cadastrados em um banco de dados único, pois somente assim receberiam o "título" de pesquisador autorizado do governo brasileiro. E com esta autorização, que obviamente conteria as áreas que o mesmo está autorizado a pesquisar, o mesmo poderia realizar pesquisas em qualquer hospital, universidade,

etc.. dentro e fora do Brasil com o apoio do governo brasileiro. Este cadastro tem que ser feito em conjunto com os Ministérios da Saúde, Educação, Ciência e Tecnologia e Relações Externas.
Justificativa: O objetivo do cadastro é restringir as pesquisas a profissionais realmente capacitados e não simplesmente a "qualquer um que tenha um curso superior", pois considero necessário experiência na área da pesquisa e pelo menos um doutorado diretamente ligado a área.

Data: 28/09/2011

Comentário: VI.4 - qualificação dos pesquisadores: Curriculum vitae ou Curriculum Lattes do pesquisador responsável e dos demais membros da equipe de pesquisa, devidamente atualizados.

Justificativa: Considerando que todo pesquisador no Brasil é praticamente obrigado a ter Curriculum Lattes, que já se insira essa possibilidade na resolução. Importante é a exigência de que seja atualizado para facilitar o trabalho do CEP.

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 sujeitos 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).

Data: 22/09/2011

Comentário: Acho que seria interessante especificar em que constitui esta impossibilidade de constituir CEP.

Justificativa: Em meu trabalho, noto que há muitas instituições que tem uma demanda grande de projetos de pesquisa e que creio eu poderiam constituir CEP ou, pelo menos, se esforçar para isso, mas não o fazem, uma vez que os custos de manutenção do CEP são de responsabilidade da instituição. Em situações como essa, estas instituições que não possuem CEP realizam suas pesquisas sem a apreciação de um CEP ou encaminham para o CEP mais próximo, só que o CEP mais próximo já tem uma demanda (que muitas vezes é grande) e isso o sobrecarrega ainda mais. Pareceristas com muitos projetos para dar parecer e reuniões muito cheias de projetos podem comprometer a qualidade da análise realizada pelo CEP e/ou dificultar a permanência do parecerista no CEP, uma vez que o trabalho é voluntário e eles outras atribuições.

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 de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, dois membros da sociedade representando o segmento de usuários do SUS, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde do Município onde se localiza o CEP, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. O Conselho Municipal de Saúde deverá se responsabilizar por apoiar as atividades

dos representantes de usuários no CEP. 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 para o desempenho específico das atividades do Comitê, 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. A produção científica relacionada à análise ética de protocolos de pesquisa deve ser reconhecida e estimulada pelas Instituições.

Data: 30/09/2011

Comentário: Sugiro que se permita a remuneração financeira dos membros do CEP como forma de reconhecimento e estímulo. A vantagem oferecida (dispensação de horário de trabalho) pouco pode ser aplicada posto que há membros que são autônomos, outros trabalham em outras instituições.

Justificativa: Não vejo razão para vincular a ética de um trabalho à não remuneração. Em todo trabalho/profissão há compromissos éticos e nem por isso deixa de ser remunerado. Acredito que com o estímulo da remuneração financeira a participação dos membros seria considerada, por eles mesmos, com mais seriedade, responsabilidade e compromisso.

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, fundamentado no parecer, em uma das seguintes categorias:

1. aprovado: quando o Comitê considera que o protocolo apresentado encontra-se totalmente adequado para ser executado;

2. 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.

3. não aprovado: quando houver impedimentos éticos para sua execução;
4. retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável;

c) encaminhar, 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 aprovados pelo CEP.

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

e) 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;

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

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

h) 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

i) 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; e

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 sujeitos 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 sujeitos 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 "sujeitos 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; e
- 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;

Data: 13/09/2011

Comentário: modificar item 6 6 - Estudos biomédicos com populações indígenas

Justificativa: os outros tipos de pesquisa com população indígena não deveriam ser analisado pela CONEP.

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 sujeitos 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; e

10 - Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos.

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

1 - Aprovado: quando a CONEP considerar que o protocolo apresentado encontra-se totalmente adequado para ser executado

2 - 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 em parecer.

3 - 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.

4 - Retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável;

5 - Não aprovado: ; quando houver impedimentos éticos para sua execução;

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.

Data: 28/09/2011

Comentário: Suprimir "X.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo."

Justificativa: É redundante a norma dizer que todo fato que por ela deva ser regulado, deverá seguir o que ela dispõe...

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; e
- 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.

XII - Ficam revogadas as Resoluções CNS nº 303/2000, e 404/2008. Considera-se a presente versão atualização da Resolução CNS nº 196/96