

**Manual do Centro de Estudos do Hospital
Felício Rocho para submissão de projetos
de pesquisa ao Comitê de Ética em
pesquisa (CEP)**



**CENTRO DE ESTUDOS DO
HOSPITAL FELÍCIO ROCHO**



**HOSPITAL
Felício
Rocho**

NÚCLEO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE FELÍCIO ROCHO
CENTRO DE ESTUDOS DO HOSPITAL FELÍCIO ROCHO

**Manual do Centro de Estudos do
Hospital Felício Rocho para submissão
de projetos de pesquisa ao Comitê de
Ética em Pesquisa (CEP)**

BELO HORIZONTE

2019

“Autorizamos a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada à fonte”.

Elaboração, distribuição e informações:

Amanda Damasceno de Souza - Bibliotecária
Centro de Estudos do Hospital Felício Rocho
Núcleo de Ciências da Saúde Felício Rocho
Telefone 35147685, 35147626
Av. do Contorno, 9530 - Barro Preto (6º andar).

M733m 2019	<p>Centro de Estudos do Hospital Felício Rocho.</p> <p>Manual do Centro de Estudos do Hospital Felício Rocho para submissão de projetos de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Felício Rocho/Centro de Estudos Hospital Felício Rocho. – 2019. [Manuscrito]. 35f.: enc.</p> <p>Inclui Bibliografia:22-23.</p> <p>1. Pesquisa 2. Manuais e guias para gestão da pesquisa. 3. Ética médica I. Título. II. Souza, A. D.</p> <p>CDD: 001.42</p>
---------------	---

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	4
1.1 Documentos necessários para análise do projeto	5
1.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	6
2 ELABORAÇÃO DO PROJETO	10
2.1 Formatação do Projeto	12
3 MODELOS DE DECLARAÇÕES NECESSÁRIAS	14
DECLARAÇÃO DE COMPROMETIMENTO DO PESQUISADOR.....	15
DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA E INFRAESTRUTURA DA INSTITUIÇÃO	16
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	17
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Relato de Caso	19
DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	20
TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE ARQUIVO.....	21
REFERENCIAS.....	22
ANEXO A - RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.....	24
ANEXO B - RELATO DE CASO: Carta Circular de 21/06/2018 - SEI/MS - 4261650	33

APRESENTAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, sem remuneração, em caráter de cidadania e que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – resolução. CNS nº466/2012, II.4, vide ANEXO A, e Carta Circular de 21/06/2018 - SEI/MS – 4261650, vide ANEXO B).

O Comitê de Ética em Pesquisas do Hospital Felício Rocho (CEP/HFR) foi criado em maio de 1997, atendendo à Resolução nº196/1996 do Ministério da Saúde. As reuniões do Comitê ocorrem mensalmente com o objetivo de apreciação, discussão e ponderações acerca dos protocolos em andamento ou para serem aprovados, bem como questões ligadas à ética em pesquisa. Qualquer integrante do corpo clínico ou funcionário da Instituição pode se tornar um pesquisador e prestar sua contribuição, bastando apresentar o protocolo de pesquisa ao CEP de acordo com as normas da resolução nº466/2012 do Conselho Nacional de Saúde-CNS (vide ANEXO A).

A seguir apresenta-se algumas orientações sobre os documentos necessários para submissão de projetos, elaboração do projeto e modelos das declarações necessária.

1 SUBMISSÃO DE PROJETO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

1.1 Documentos necessários para análise do projeto

Os novos projetos direcionados ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Felício Rocho (CEP) devem ser cadastrados através da Plataforma Brasil, sendo que todos os pesquisadores devem realizar seus cadastros através do site: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> . Além do cadastro é necessária a concordância da coordenação da área de aplicação da pesquisa, a folha de rosto assinada e carimbada pelo pesquisador principal e pela Instituição assim como os documentos relacionados a seguir:

- a) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, garantindo que irá cumprir a norma nº466 de 2012;
- b) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência (**Coordenador da Clínica e Coordenador Administrativo do setor**);
- c) Currículo do pesquisador responsável e demais pesquisadores envolvidos, preferencialmente na Plataforma Lattes;
- d) Folha de rosto impressa da Plataforma Brasil, com carimbo e assinatura do responsável pela instituição proponente;
- e) Projeto de pesquisa detalhado;
- f) Termo de Consentimento Livre e Esclarecidos (idade superior a 18 anos) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (idade inferior a 18 anos) ou Pedido de dispensa do TCLE com justificativa. No caso de justificativa para ausência de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), preencher “sim” no item “propõe dispensa do TCLE”, justificar no formulário da Plataforma Brasil e fazer uma declaração conforme modelo em apêndice para ser anexada na plataforma;
- g) Cronograma deve ser atualizado, com data do início da coleta após da data de submissão e aprovação do CEP;
- h) Declaração de autorização de uso de dados: necessária para os casos de pesquisa com dados secundários, ou seja, material já coletado e arquivado, assinada e carimbada pelo responsável da pesquisa;
- i) Instrumento de coleta de dados (quando houver);

- j) Orçamento detalhado (Especificar quem será o financiador ou se os recursos serão custeados pelo próprio pesquisador);
- k) **Relato de caso ou projeto de relato de caso:** para submissão de relato de caso ou o projeto de relato de caso é necessário seguir as instruções da Carta Circular de 21/06/2018 - SEI/MS – 4261650 disponível no ANEXO B - RELATO DE CASO.

1.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que explica os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), e deve informar e assegurar os direitos dos participantes. Recomenda-se que este documento não seja longo, excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas. A redação do TCLE deve ser concisa, com linguagem de fácil compreensão por indivíduo leigos e redigido no formato de convite. Além disso deve garantir que os dados que permitem a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar a privacidade e não provocar danos ao participante.

Ao final do TCLE deve conter os meios de contato com o pesquisador responsável e do CEP, os campos de assinaturas e rubricas identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS nº 466 de 2012 (vide ANEXO A), ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento. Deve constar o endereço e contato do CEP do Hospital Felício Rocho.

A seguir apresenta-se um checklist detalhado do COEP-UFMG elaborado pela Professora Dra. Telma Lorentz com base na resolução nº466/2012:

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Res. 466/12 – Item II.23

1. O **Título** não deve conter **nenhum logotipo ou layout da Instituição**, para não exercer argumento de autoridade.
2. Iniciar em forma de **carta convite**;
3. Utilizar **linguagem acessível** em todo o TCLE;
4. O pesquisador pode se apresentar e identificar **no corpo** do texto do TCLE o nome de discente, mestrando(a), doutorando(a) e orientador(a).
5. Descrever o **objetivo** da pesquisa;

6. Descrever o que vai ser feito na pesquisa (**metodologia**), local em que será realizada, quantas vezes a pessoa deverá comparecer àquele local, a forma de acompanhamento e assistência dos pesquisadores;
7. Se houver **gravação, fotografias ou filmagens** esclarecer com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados. O tempo ideal é de 5 a 10 anos, podendo haver também destruição dos dados logo após transcrição dos mesmos;
8. Descrever **riscos**, mesmo que mínimos (de acordo com a Res. 466/12 não existe pesquisa sem risco) e os procedimentos para minimizá-los. Descrever possíveis riscos de desconforto ou constrangimentos ao responder ao questionário ou entrevista e o tempo dedicado a essa atividade;
9. Descrever **benefícios** para o participante ou para outras pessoas da comunidade;
10. Participação **voluntária**.
11. Liberdade de **recusa e de desistência** em qualquer momento da pesquisa; Direito de recusa: O(A) Sr (a), como voluntário(a), pode recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem qualquer penalização ou prejuízo ao tratamento a que está sendo submetido nesta instituição;
12. Garantia de **sigilo**, porém os resultados da pesquisa serão utilizados em trabalhos científicos publicados ou apresentados oralmente em congressos e palestras sem revelar sua identidade ou da criança. Os dados obtidos durante a pesquisa são confidenciais e não serão usados para outros fins;
13. **Ressarcimento e indenização**: O(A) Sr(a) não terá qualquer tipo de despesa para participar da pesquisa e não receberá remuneração por sua participação. Prever indenização no caso de algum dano ao participante;
14. Tendo em vista que a palavra "**cópia**" refere-se a um documento não original e que não detém, portanto, o mesmo valor legal do documento original, solicita-se o uso da palavra "**via**", conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012 itens IV.3.f e IV.5.d.;
15. Se por questões de configuração, a página de assinaturas continuar constituindo-se uma folha em separado, solicita-se o cuidado de obter a rubrica do participante da pesquisa e do pesquisador nas demais folhas do TCLE, considerando-se a proteção do participante bem como do pesquisador (Resolução CNS nº 466 de 2012 itens IV.5.d). Aconselha-se inserir **campo para rubrica para o participante e o pesquisador**.
16. Fazer um **termo de consentimento ou assentimento pós-informação**, com as devidas assinaturas.

17. Incluir telefone e endereço eletrônico dos pesquisadores e a informação que eles podem ser comunicados em caso de dúvidas para maiores esclarecimentos da pesquisa.
18. Incluir **telefone, horário de funcionamento e endereço completo do CEP - em que será avaliado** e a informação que ele deverá ser contatado no caso de **dúvidas éticas**.

TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

19. A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições, esclarece: II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;
20. II.24 - **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE** - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
Portanto, o Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes.
Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária. Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela CONEP. **O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários**, por exemplo: um Assentimento para crianças de 8-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que **desenhos e figuras** podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Pode ser até em **forma de quadrinhos....**

Principais documentos a serem incluídos na Plataforma Brasil:

- Folha de rosto (devidamente preenchida e assinada pelo coordenador da pesquisa e pelo(a) diretor(a) da Faculdade envolvida),
- Projeto de Pesquisa Plataforma Brasil,
- Projeto de pesquisa original,
- TCLEs,
- TALEs,
- Questionário ou entrevista com perguntas norteadoras (Roteiro de Entrevista)
- parecer consubstanciado com aprovação da Clínica de origem do pesquisador,
- Carta de anuência do (s) local (is) onde será desenvolvida a pesquisa,
- “curriculum vitae” dos pesquisadores envolvidos (Plataforma Lattes).

Você poderá também através da Plataforma Brasil:

Solicitar **emenda** para:

- Inclusão de novos pacientes
- Mudança de coordenador da pesquisa.
- Inclusão ou exclusão de pesquisador.
- Inclusão de instituição coparticipante.
- Inclusão de mudança no TCLE ou TALE
- Inclusão de mudanças no projeto original.

Solicitar **notificação** para:

- Emissão de relatório parcial ou final
- Decisão de encerramento de projeto por algum motivo.

2 ELABORAÇÃO DO PROJETO

Segundo o sistema CEP/CONEP (2015) a eticidade da pesquisa diz respeito a:

1) Respeitar os participantes em sua dignidade e autonomia; 2) Ponderar riscos e benefícios; 3) Evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis; 4) Ter relevância social; 5) Ser justa e equitativa; 6) Não ser fútil e; 7) Respeitar os direitos dos participantes.

Assim ao elaborar um projeto de pesquisa estes preceitos devem ser respeitados. O projeto deverá apresentar a estrutura descrita a seguir:

1. Capa do projeto: contendo título, autor, local e ano.

2. Sumário: lista com os títulos e subtítulos do projeto.

3. Resumo: poderá seguir o formato estruturado e conter os itens: introdução, objetivos, metodologia – local do estudo, amostra e fonte de informações.

4. Introdução: configura-se como uma breve revisão da literatura com justificativa do estudo.

5. Hipótese: o pesquisador deve informar qual é a hipótese do projeto. No caso de não haver hipótese de pesquisa, por uma questão de perspectiva teórico-epistemológica, o pesquisador deve informar que “não há hipótese”.

6. Objetivo geral e específicos;

7. Metodologia: é necessário descrever a metodologia proposta da pesquisa (de forma sucinta), abrangendo informações quanto ao: plano de recrutamento dos participantes, local de realização das etapas do projeto, bem como, a adequação das condições do local para garantir o sigilo das informações e privacidade ao participante, critérios para suspender/encerrar a pesquisa e detalhamento das etapas da pesquisa.

8. Critérios de inclusão: descrever as características necessárias ao sujeito para ser incluído na pesquisa.

Segundo Luna Filho (1998, p736):

Critério de inclusão – Define as principais características da população alvo e acessível. É importante tomar decisões que: 1) possam ser usadas durante o estudo; 2) possam ser generalizadas para outras populações; 3) caracterizem geográfica e temporalmente a população acessível, envolvendo decisões sobre objetivos práticos e científicos.

9. Critérios de exclusão: descrever as características necessárias ao sujeito para ser excluído na pesquisa.

Segundo Luna Filho (1998, p736):

Critérios de exclusão – Indica o subgrupo de indivíduos que, embora preencha os critérios de inclusão, também apresenta características ou manifestações que podem interferir na qualidade dos dados, assim como na interpretação dos resultados. [...]. Alguns critérios de exclusão são por considerações éticas, outros pela menor propensão de determinados pacientes em participarem do estudo. Se o número de exclusões se torna excessivo, a generalização do estudo para a população geral pode ser comprometida.

10. Riscos: a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, em seu artigo V, prevê que: *“Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco”* (vide ANEXO A). Todo o risco, ainda que mínimo, deve estar previsto neste item. O pesquisador deve informar as formas que serão utilizadas para minimizar os riscos previstos;

11. Benefícios: é imprescindível informar quais são os benefícios para o participante da pesquisa, sejam eles diretos ou indiretos, uma vez que a resolução CNS nº 466 de 2012 no item III.1.b aborda a questão ética em relação aos benefícios (vide ANEXO A):

A eticidade da pesquisa implica em [...] ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.

Relatar a garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; acompanhamento médico durante a pesquisa;

12. Metodologia de análise de dados: deve ser informado como os dados coletados serão analisados. Se a pesquisa é qualitativa ou quantitativa (tipo de delineamento do estudo), qual

estratégia analítica será utilizada. Por exemplo, análise estatística (análise descritiva para caracterizar a população estudada, análise de associação das variáveis com o evento, análise multivariada, com ou sem uso de programas estatísticos ou softwares). Descrição das variáveis que serão analisadas e/ou correlacionadas; etc.

13. Desfecho primário e secundário: descrever os resultados esperados.

14. Tamanho da amostra: informar o número de participantes da pesquisa e como foi realizado o cálculo amostral.

15. Cronograma: deve relatar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/CONEP. Assim deve iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/CONEP. Além do mais, todas as etapas da pesquisa devem estar discriminadas no cronograma.

16. Orçamento: é necessário que o pesquisador apresente um orçamento detalhado, descrevendo todos os custos previstos ao desenvolvimento da pesquisa (recursos humanos e materiais).

17. Referências: ao final do projeto listar as referências utilizadas em sua redação. Os projetos devem ser apresentados seguindo as normas da ABNT ou VANCOUVER e a Resolução nº 466 de 2012 do CNS (vide ANEXO A).

2.1 Formatação do Projeto

- a) Uso de tinta preta e um único tipo de letra (Arial ou Times New Roman) em todo trabalho;
- b) Texto principal deve ser todo em tamanho 12;
- c) Folha A4 (21cm x 29,7 cm);
- d) As margens devem ser: esquerda e superior de 3 cm e direita e inferior de 2 cm;
- e) Espaço entre linhas de 1,5 (um e meio), excetuando-se as citações com mais de três linhas, notas de rodapé, referências, legendas e natureza que deverão estar digitados em espaço simples e, início de parágrafo em 1,25 cm (reco da primeira linha);

- f) Numeração das Folhas: A contagem das páginas é feita desde a capa – sem adicionar a numeração na mesma, com números arábicos a partir do início da seção textual (Introdução), localizado à margem superior direito;
- g) Abreviaturas: citar por extenso a primeira vez que aparece no texto seguido da sigla ou abreviaturas.

3 MODELOS DE DECLARAÇÕES NECESSÁRIAS

A seguir apresenta-se alguns esclarecimentos acerca dos modelos de declarações:

1. **Declaração de Comprometimento do pesquisador:** devidamente assinada e carimbada.
2. **Termo de anuência e infraestrutura da instituição:** necessário ser impresso em papel timbrado da instituição com assinatura e carimbo do coordenador clínico e coordenador administrativo do setor no qual a pesquisa será realizada.
3. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** deve apresentar linguagem de fácil entendimento, evitando termos técnicos e expressões complexas, para ser compreendido pelos participantes. Em apêndice apresenta-se um modelo para orientar a elaboração do TCLE, sendo que o pesquisador deverá redigir este documento conforme a norma 466 de 2012 e características da pesquisa.
4. **Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** é um documento utilizado quando não for necessário aplicar TCLE. Deve ser devidamente preenchido no cabeçalho com os dados do pesquisador principal, assinado e carimbado.
5. **Termo de compromisso para utilização de dados de arquivo:** Deverá ser preenchido somente quando houver utilização de dados de arquivo, como prontuários e fichas de notificação. Todos os pesquisadores que terão acesso aos dados do arquivo deverão ter seu nome e RG informados neste termo. Deve ser devidamente preenchido assinado e carimbado.

DECLARAÇÃO DE COMPROMETIMENTO DO PESQUISADOR

Eu, _____, pesquisador responsável pelo Projeto de Pesquisa intitulado “_____”, comprometo-me a observar se as normas da Resolução nº466/2012 estão sendo obedecidas em todas as fases da pesquisa.

– Belo Horizonte, __ de _____ de _____

(nome, CPF e assinatura do responsável)

(carimbar)

DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA E INFRAESTRUTURA DA INSTITUIÇÃO

Declaramos que nós do(a) **[unidade, serviço ou departamento envolvido no projeto]**, estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa **[título da pesquisa]** sob a responsabilidade de **[nome do responsável pela pesquisa]**, nas nossas dependências **[citar eventual restrição]**, tão logo o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, até o seu final em **[data final]**. O **[nome da organização onde a sua pesquisa será aplicada]** está ciente de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa, dispondo de infraestrutura necessária para desenvolvê-la em conformidade às diretrizes e normas éticas.

O Hospital Felício Rocho, localizado na Av. do Contorno, 9530, Belo Horizonte (MG), possui 401 leitos, distribuídos em apartamentos e enfermarias, 60 leitos de CTI, sendo 40 Geral e 20 cardiovascular, 30 leitos de CTI pediátrico, 20 salas de cirurgia, sala de recuperação pós-anestésica, sala cirúrgica para procedimentos de otorrinolaringologia e três salas de vídeo-endoscopia. Possui consultórios distribuídos nas Unidades Ambulatoriais e salas para procedimento de pequeno porte. O hospital conta com um pronto-socorro que atende as especialidades geral, cardiológica, cirúrgica, ortopédica e pediátrica. Possui serviço de hemodinâmica e oncologia. Entre outros serviços, o Hospital dispõe do Núcleo Avançado de Tratamento das Epilepsias – NATE. Conta também com serviço de radiologia, tomografia, ultrassonografia e ressonância magnética. Dispõe de equipamentos para realização de eletrocardiograma, ecocardiograma, holter, MAPA e teste ergométrico, além de laboratório de análises clínicas com plantão 24 horas.

Estamos cientes que serão utilizados **[descrever o material que será utilizado – dados de prontuário, fichas de notificação, dentes humanos, chapas radiográficas, etc.]**, bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução nº466/2012 (CNS) e complementares.

Sendo o que se nos apresenta para o momento, enviamos nossas cordiais saudações.

Atenciosamente,

[nome e cargo do responsável pelo serviço, Instituição, departamento, etc.]

(carimbar)

[nome e cargo do responsável administrativo ou gerente de enfermagem.]

(carimbar)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

[Eu | Nós], [nome(s)] – da [INSTITUIÇÃO], estou(amos) convidando [o Senhor | a Senhora], a participar de um estudo intitulado [colocar o título da pesquisa e adicionar uma breve explicação caso este seja complexo]. [Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa].

a) O objetivo desta pesquisa é [descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível].

b) Caso você participe da pesquisa, será necessário **[descrever da forma mais detalhada possível todos os procedimentos a que o participante será submetido – exames, consultas, coletas, questionários – listando as restrições a serem obedecidas, se for o caso]**.

c) Para tanto você deverá comparecer no [citar o local e endereço] para [descrever a natureza da intervenção – consultas médicas, exames de laboratório, preenchimento de questionário], o que levará aproximadamente [incluir o tempo aproximado que o participante terá que despender em cada etapa da pesquisa].

d) É possível que [o senhor | a senhora | você] experimente algum desconforto, principalmente relacionado a [descrever os possíveis desconfortos – cansaço, dor, constrangimento].

e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser [descrever os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam – mesmo em entrevistas há risco, como constrangimento].

f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são [descrever de forma clara e objetiva os benefícios]. Nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.

g) Os pesquisadores [colocar o nome dos pesquisadores] responsáveis por este estudo poderão ser localizados [colocar o local, endereço comercial, e-mail e telefone fixo], no horário [colocar o horário que os pesquisadores poderão ser encontrados] para esclarecer eventuais dúvidas que [o senhor | a senhora | você] possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

h) [O senhor | A senhora | Você] também, se desejar, poderá optar por tratamento alternativo ao que está sendo proposto. Este tratamento consiste em [descrever os tratamentos alternativos].

j) A sua participação neste estudo é voluntária e se [o senhor | a senhora] não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu [atendimento e/ou tratamento] está garantido e não será interrompido caso o [o senhor | a senhora] desista de participar.

k) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas. [mencionar quem são – orientador, médico, autoridade sanitária etc.]. No

entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade)**

l)O material obtido – amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos – será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado (informar o destino que será dado ao material) ao término do estudo, dentro de ____ (anos, meses)

m)As despesas necessárias para a realização da pesquisa [descrever as despesas – exames, medicamentos, transporte, etc] não são de sua responsabilidade e [o senhor | a senhora | você] não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação

n) [O senhor | A senhora] terá a garantia de que problemas como [elencar os possíveis problemas] decorrentes do estudo serão tratados no [colocar o local que o participante será tratado, atendido ou cuidado]. _____Rubrica do Pesquisador ____Rubrica participante

o) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código)

p) Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Hospital Felício Rocho, pelo telefone 3514685, 35147626, Av. do Contorno, 9530, 5º andar - Barro Preto, CEP:30110-934- Belo Horizonte – MG. Horário de funcionamento de 8:00 as 17:00 hs, de segunda a quinta-feira, na sexta-feira de 08:00 as 16:00hs.

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios [**e os tratamentos alternativos**]. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim [**e sem que esta decisão afete meu tratamento | atendimento**]. [**Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa | tratamento > informar neste caso o que o participante pode ou não pode fazer**]. [**Fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum dos problemas relacionados no item o**]. [**Excluir as frases caso não se apliquem à pesquisa**]

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

[Local, ____ de _____ de ____]

[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

Numerar páginas

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Relato de Caso

O (A) Sr (a)está sendo convidado a participar de um estudo do tipo Relato de Caso. Para isso pedimos sua autorização para utilização de dados clínicos, laboratoriais e/ou lâminas histológicas de seu caso clínico/cirúrgico e documentação radiológica **[No caso de uso de imagens acrescentar: e fotográfica]** que se encontram em seu prontuário, para apresentação do mesmo em congressos, encontro científico e publicação do caso em revista científica ou livro como “Relato de Caso”. Nosso objetivo é discutir as características de sua doença em meio científico, em função das particularidades de apresentação de sua doença, metodologia de diagnóstico e tratamento utilizado **[sugestão - discutir o diagnóstico ou planejamento ou tratamento relativo ao seu caso]. [No caso de uso de imagens acrescentar]:** As imagens do seu caso serão divulgadas, porém não permitirão sua identificação em hipótese alguma. Ao autorizar a divulgação deste Relato de Caso o Sr(a). aceite participar do estudo não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira, o patrocinador será financeiramente responsável por todos custos sem refletir no SUS, seguro de saúde particular ou o paciente. A sua autorização é voluntária, e a recusa em autorizar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a) pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. O Relato de Caso estará à sua disposição quando finalizado. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida ao Sr(a). Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ fui informado (a) a respeito do objetivo deste estudo de caso, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações. Declaro que autorizo a utilização de dados clínico-laboratoriais de meu caso. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido.

Belo Horizonte, _____ de _____ de 20__.

Nome

Assinatura participante

Data

Nome

Assinatura pesquisador

Data

Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar: CEP – Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Hospital Felício Rocho, pelo telefone 3514685, 35147626, Av. do Contorno, 9530, 6º andar - Barro Preto, CEP:30110-934- Belo Horizonte – MG. Horário de funcionamento de 8:00 as 17:00 hs, de segunda a quinta-feira, na sexta-feira de 08:00 as 16:00hs.

Nome do Pesquisador Responsável:

Endereço: Fone: (XX) E-mail:

Numerar páginas

DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Pesquisador Responsável:

Endereço:

Fone: ()

E-mail:

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de consentimento livre e esclarecido do projeto de pesquisa intitulado “ _____”, com a seguinte justificativa:

1. Trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de _____ (prontuários ou laudos de exames - especificar).
2. Em muitos dos casos, os pacientes já vieram a óbito.
3. Dificil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital e os consultórios dos médicos responsáveis.
4. Os pacientes foram atendidos há muito tempo e o endereço e telefone já não são os mesmos.

Declaro:

- a. Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b. Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização.
- c. Assegurar a não utilização as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- d. O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- e. Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista na pesquisa;
- f. Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado;

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Atenciosamente,

Local, ____ de _____ de ____.

[Assinatura do Pesquisador Responsável pela pesquisa]

TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE ARQUIVO

[Eu | Nós], [**nome do pesquisador responsável e dos colaboradores**], abaixo assinado(s), pesquisador(es) envolvido(s) no projeto intitulado [título da pesquisa], [**me | nos**] comprometo(emos) a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos de [**descrever a natureza dos dados consultados – prontuários, fichas**], bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução nº 466/2012 (CNS).

[**Informo | Informamos**] que os dados a serem coletados dizem respeito a [**descrever as informações que serão consultadas – faixa etária, tratamento, condições clínicas, resultados de exames, etc.**] ocorridos entre as datas [**especificar o período**]

[Local, ___ de _____ de ____]

(carimbar)

REFERENCIAS

ASSOCIAÇÃO Brasileira de Normas Técnicas. **Publicações técnico-científicas**. Disponível em: . Acesso em: 15 de maio 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6022**: apresentação de artigos em publicações periódicas. Rio de Janeiro: ABNT, 1994b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15287**: informação e documentação – projeto de pesquisa - apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15437**: informação e documentação – pôsteres técnicos e científicos - apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10520**: informação e documentação – citações em documentos - apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6028**: informação e documentação - resumo - apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6025**: informação e documentação - resumo - apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6022**: informação e documentação - artigo em publicação periódica científica impressa - apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6021**: Publicação periódica técnica e/ou científica :apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6023**: informação e documentação - referências - elaboração. Rio de Janeiro: ABNT, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6024**: informação e documentação - numeração progressiva das seções de um documento - apresentação. 2. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6027**: informação e documentação - sumário - apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

BOSSUYT, P.M.; *et al.* STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. **BMJ**. v.351, p.h5527.2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. 138 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Série CNS Cadernos Técnicos).

COMITÊ INTERNACIONAL DE EDITORES DE REVISTAS MÉDICAS. **Revistas seguindo as recomendações do ICMJE**. [publicação online] [publicação online] Disponível em .

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/CNS/MS) **Manual de orientação**: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. V.1.0.2015. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em 12/12/2016.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS. **Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals**: writing and editing for biomedical publication [publicação online] Philadelphia; 2005 [acesso em 10 dez 2014]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3142758/>. Acesso em 20/02/2018.

LUNA FILHO, Bráulio. Seqüência básica na elaboração de protocolos de pesquisa. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo, v. 71, n. 6, p. 735-740, Dec. 1998. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X1998001200001&lng=en&nrm=iso>. access on 21 June 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S0066-782X1998001200001>.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS. Pró-Reitoria de Graduação. Sistema Integrado de Bibliotecas. **Orientações para elaboração de trabalhos científicos**: projeto de pesquisa, teses, dissertações, monografias e trabalhos acadêmicos, conforme a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), a American Psychological Association (APA) e o Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (VANCOUVER). Belo Horizonte, 2015. Disponível em: <www.pucminas.br/biblioteca>. Acesso em: 22 jan. 2016.

SAVI, Maria Gorete M. **Como elaborar referências segundo o estilo de Vancouver**. Disponível em: < http://www.biblioteca.ics.ufpa.br/arquivos/NORMAS_VANCOUVER-MODELO.pdf .>Acesso em: 20 de fev. 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA. Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos. **Documentos**. Disponível em: <http://www.ufjf.br/comitedeetica/documentos/>. Acesso em julho de 2017.

ANEXO A - RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

RESOLVE:

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

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontradas pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico; 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 "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

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

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

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

III.2 - 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) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- l) 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;
- m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;
- n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;
- p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;
- q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;
- r) 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;
- s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;
- t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e
- u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda: a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, 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. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

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

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item

IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
- c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;
- b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

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

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

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

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou danos significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

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

VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

VII – DO SISTEMA CEP/CONEP É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS. VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os 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;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

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 nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;
2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:
 - 2.1. reprodução assistida;
 - 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e
 - 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;
5. estudos com populações indígenas; 6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa; 8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e
9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
3. incumbe, também, aos CEP:
 - a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
 - b) 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;
 - c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
 - d) receber 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;
 - e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e
 - f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;
2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e

3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;
2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;
4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;
5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) aprovado;
 - b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
 - c) não aprovado;
6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;
7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;
9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e
10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde Homologo a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde Publicada no DOU nº 12 – quinta-feira, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59

ANEXO B - RELATO DE CASO: Carta Circular de 21/06/2018 - SEI/MS - 4261650

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 12 de junho de 2018.

Assunto: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica.

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa, pesquisadores e demais interessados,

Em virtude das inúmeras consultas que a Conep tem recebido acerca da maneira com que os estudos do tipo relato de caso devem tramitar no Sistema, faz-se necessário esclarecer e orientar sobre o assunto.

- a) Compreende-se “relato de caso” a modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. Portanto, no momento da elaboração do relato do caso, os eventos narrados estarão consumados, não estando previstos experimentos como objeto do estudo. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.
- b) Não se enquadram na modalidade “relato de caso” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.
- c) Os estudos realizados com informações provenientes do cotidiano ou da prática profissional, como os relatos de caso, são eticamente aceitáveis, desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, à confidencialidade dos dados e a dignidade humana.
- d) O “relato de caso” não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada, tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros. Sempre que o relato de caso requerer o uso de imagem do participante, deverá ser obtida a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado, preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei.
- e) O consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do “relato de caso” é essencial e deve ser obtida previamente à publicação ou divulgação, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhado do termo de assentimento quando necessário. A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.

Diante do exposto, a Conep faz as seguintes orientações aos Comitês de Ética em

Pesquisa e aos pesquisadores para a tramitação de propostas de “relato de caso”:

- a) A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil (PB) e apreciada pelo sistema CEP/Conep, previamente à sua publicação ou divulgação;
- b) Serão consideradas duas modalidades de submissão na PB, a critério do pesquisador: “relato de caso” e “projeto de relato de caso”.
- c) Em ambas as modalidades, deve-se atender ao seguinte:

O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” (localizado na aba 2 da PB) deve ser preenchido como “estudo observacional e de braço único”;

- Os campos da PB sobre o detalhamento do estudo (aba 4) devem ser preenchidos em coerência com o caso a ser relatado, e os campos que não forem pertinentes devem ser preenchidos com a informação “não se aplica” ou expressão equivalente;
- Na impossibilidade de se obter o consentimento e o assentimento (quando for o caso), o pesquisador deve solicitar a dispensa de aplicação do termo apresentando justificativa pertinente no campo localizado na aba 5 da PB;
- O TCLE co Termo de Assentimento (quando for o caso) devem conter: o motivo para a publicação do relato de caso, as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade e, quando necessário, uso da imagem do participante. Deve apresentar, de forma clara e afirmativa que, em caso de danos decorrentes do relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização.
- Nas situações em que for imprescindível a identificação do participante, tal fato deve estar plenamente justificado em documento próprio (anexado na PB como “outros” na opção “tipo de documento”) e explicitamente descrito no TCLE e

no Termo de Assentimento. Nessa situação, o consentimento formal do participante (ou do representante legal) é obrigatório.

- O Cronograma (localizado na aba 5 da PB) deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas a partir da aprovação e a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato.
 - O Orçamento (localizado na aba 5 da PB) deve conter os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação.
- d) Na modalidade de submissão do tipo “relato de caso”, deve-se atender ao seguinte:
- Deve ser anexado na PB o “relato de caso” na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento “Projeto Detalhado”;
 - O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente ANTES da apresentação da proposta na PB, devendo ser assinado pelo participante (ou responsável legal) e anexados como tipo de documento “TCLE/Termo de Assentimento”. Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos apresentados, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento;
 - O conteúdo apresentado como “relato de caso” e aprovado pelo CEP deve ser idêntico ao que será submetido para publicação ou divulgação. Propostas de adição no conteúdo do relato devem tramitar por meio de emenda.
- e) Na modalidade de submissão do tipo “projeto de relato de caso”, os campos da Plataforma Brasil devem ser preenchidos de acordo com o item 3 (“Protocolo de pesquisa”) da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013. A confecção do relato de caso e a tomada do consentimento (e do assentimento, quando for o caso) devem ser realizadas APÓS a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep, devendo-se anexar na PB o modelo de TCLE que será utilizado. Nesta modalidade, deve-se atender ao seguinte:
- Deve-se anexar o “Projeto Detalhado” na PB, com descrição de todas as etapas da proposta;
 - O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente APÓS a apresentação e aprovação da proposta na PB, devendo ser anexados os modelos a serem utilizados, como tipo de documento “TCLE” / “Termo de Assentimento”;
 - Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de emenda.
- f) Independentemente da forma de submissão, o CEP tem a prerrogativa de solicitar esclarecimentos e modificações do relato de caso e de qualquer documento anexado na PB.
3. É conveniente observar que a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 1º, parágrafo único, determina: “Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito”. Esta Carta Circular não se aplica a estudo que utilize metodologia característica da área de Ciências Humanas e Sociais.
4. Sem mais para o momento, renovo nossos votos da mais elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

Jorge Alves de Almeida Venâncio

Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP

Preenchimento na Plataforma Brasil para a tramitação dos estudos do tipo "relato de caso"

