

Principais modificações incluídas na Res. 466/12 que revogou a Res. 196/96

Mirian Ghiraldini Franco

I – PREÂMBULO

RESOLUÇÃO 196/96

Informa que a Resolução está fundamentada nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes para a pesquisa envolvendo seres humanos (CODIGO DE NUREMBERG, DECLARAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS, DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, ACORDOS INTERNACIONAIS SOBRE DIREITOS CIVIS E POLITICOS E DIRETRIZES INTERNACIONAIS PARA PESQUISA BIOMÉDICA (CIOMS). Menciona ainda as disposições da Constituição Brasileira de 1988 e da Legislação Brasileira correlata

RESOLUÇÃO 466/2012

Mais longo, filosófico, levando em consideração os “pilares” do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano. Os documentos mencionados são : CODIGO DE NUREMBERG, DECLARAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS, O PACTO INTERNACIONAL SOBRE DIREITOS ECONOMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS, O PACTO SOBRE DIREITOS CIVIS E POLITICOS , DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO, A DECLARAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE OS DADOS GENÉTICOS HUMANOS E A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS.

A nova Res. 466 menciona também a Constituição Federal do Brasil .

NOTA: A nova Res. Incorpora os novos documentos internacionais como a DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO, A DECLARAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE OS DADOS GENÉTICOS HUMANOS E A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS.

Entretanto, deixa de se referir à Declaração de Helsinque em sua ultima versão de 2008, referindo-se apenas às versões ate o ano de 2000 (quando o uso do placebo não era flexibilizado).

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

RESOLUÇÃO 196/96:

A Res. 196/96 adotava no seu âmbito, **16 termos e definições.**

RESOLUÇÃO 466/12:

Adota 25 termos e definições.

Alguns termos novos

- “Sujeito de Pesquisa” fica agora denominado como “**Participante de Pesquisa**”
- **Assentimento livre e esclarecido** – anuência de participante de pesquisa criança, adolescente ou legalmente incapaz
- **Assistência integral** – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes do estudo
- **Assistência imediata** – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie prestada ao participante da pesquisa;•
- **Benefício da Pesquisa** – proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante da pesquisa

NOTA: o termo “patrocinador” recebeu nova definição

ANTES (Res. 196/96) : pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

AGORA (Res. 466/12): - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, **Infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;**

(PORTANTO, MESMO NOS ESTUDOS ACADÊMICOS, AS INSTITUIÇÕES PASSAM A SER ENCARADAS COMO PATROCINADORAS, TENDO TODAS AS OBRIGAÇÕES INERENTES A ESSE TÍTULO).

III – ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Todos os itens presentes na Res 196/96 foram mantidos e foram acrescentados ou modificados os seguintes tópicos:

196/96 item III.p : *p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;*

466/12 ítem III.3.d e d.1

*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.*

Foi incluído ainda o item 3.t

*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;***

IV – CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A mudança começa no título.

Na 196/96 - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Na 466/12 – PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A nova Resolução inclui o item IV.1 – definindo essa fase:

*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.

Alem disso, foi incorporado o item IV.5-d

*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*

NOTA: a exigência da rubrica já existia mas não estava contemplada na 196/96.

Nos estudos que serão encaminhados para a CONEP, exige-se agora o contato da COMISSÃO explicitado no tcle.

O PROCESSO DE ESCLARECIMENTO E OBTENÇÃO DO TCLE DEVERÁ ESTAR DESCRITO .

V – RISCOS E BENEFÍCIOS

Foram realizadas poucas modificações na Res. 466/12.

Foi incorporado um texto inicial onde se ressalta o caráter imprescindível dessa análise:

" 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.***

E o item V.2 foi reescrito:

196/96:

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

466/12:

*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.*

VI – PROTOCOLO DE PESQUISA

O item VI da Res. 196/96 descrevia TODOS os documentos que deveriam fazer parte do protocolo a ser revisado pelo sistema CEP-CONEP.

A nova Resolução **excluiu toda a lista** e adicionou apenas o seguinte texto:

"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."

(a lista deverá ser publicada em norma operacional específica).

VII – DO SISTEMA CEP-CONEP

Este item não existia na Res. 196/96. O item VII se referia a "COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP". A Res. 466/12 enfatiza em vários artigos o caráter de integralidade e parceria do sistema CONEP/CEPs, que devem atuar num trabalho cooperativo e de inter-relação.

Nesse item a Resolução 466/12 apenas define CEP e CONEP.

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA (ATRIBUIÇÕES)

A Nova Resolução 466/12 incluiu o item:

*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;*

NOTA: foi incluída a priorização dos temas de relevância pública e de interesse do SUS e foram retirados os prazos para análise.

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

Res. 466/12 - Item IX.4-

*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;*

NOTA: prazos retirados, a serem estabelecidos em norma operacional não publicada.

ÁREAS TEMÁTICAS:

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;**

Atenção: a cooperação com o governo brasileiro excluiu a necessidade de envio para CONEP

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;

ATENÇÃO: a Res. 196/96 falava em :

novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

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**

ATENÇÃO: podemos entender aqui que qualquer copatrocínio do governo exclui a necessidade de envio para CONEP. Portanto, projetos de alunos com bolsas de agências de fomento não precisariam mais ser encaminhados.

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

Foi incluído o item IX.6 nas atribuições da CONEP :

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

(o processo de acreditação será tema de Norma operacional específica ainda não publicada).

X- DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 (competências do CEPs)

Apenas 2 mudanças:

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;**

3.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;**

X.2 (competências da CONEP)

Apenas 1 mudança:

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;

NOTA: OS PRAZOS DE AVALIAÇÃO TANTO DO CEP QUANTO DA CONEP NÃO ESTÃO PORTANTO DEFINIDOS.

NA RESOLUÇÃO 196/96 ESSES PRAZOS ERAM:

CEP: 30 dias CONEP : 60 dias - primeiro parecer

X.3 – DISPOSIÇÕES COMUNS AO CEP E CONEP;

Apenas 1 modificação no item 10.3.5:

Foi retirada a opção de “Aprovado com recomendação”. CEPs e CONEP devem emitir os pareceres classificando-os em Aprovado, Pendente ou Reprovado.

XI e XII – PESQUISADOR RESPONSÁVEL E OUTRAS DISPOSIÇÕES:

Nenhuma mudança significativa

XIII – RESOLUÇÕES E NORMAS ESPECÍFICAS

TUDO ESTE ÍTEM FOI ACRESCENTADO POR SE TRATAR DAS NORMAS OPERACIONAIS QUE SERÃO PUBLICADAS.

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.

Atenção: SERÁ PUBLICADA NOVA FERRAMENTA PARA A ÁREA DE HUMANAS

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica. (e deverão ter prioridade na análise)

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

NOTA: NUMERO DE RELATORES, ELEIÇÃO E RECONDUÇÃO E OUTROS ASSUNTOS OPERACIONAIS ESTARÃO TODOS CONTIDOS EM NORMA OPERACIONAL ESPECIFICA.

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