

SONIA MARIA OLIVEIRA DE ANDRADE

**RESOLUÇÃO N°
466, DE 12 DE
DEZEMBRO DE
2012.**

O Plenário do
Conselho Nacional
de Saúde em sua
240a Reunião

**Diretrizes e
Normas
Regulamenta
doras de
Pesqui
Envolv
Sere
Huma**

RESOLUÇÃO nº 466/12 E RESOLUÇÃO N° 196/96:

ELEMENTOS DIFERENCIAIS

**Conselho Nacional de
Saúde**

Resolução 196/96

competencias
regimentais e
atribuições
conferidas pela Lei
n° 8.080, de 19 de
setembro de 1990

APRESENTAÇÃO

Após 16 anos como referência para as pesquisas envolvendo seres humanos, a Resolução 196/96 é substituída pela Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras a serem observadas a partir de 13 de junho de 2013, data de sua publicação.

Para facilitar a análise dos elementos que foram excluídos e modificados na anterior resolução e identificar os novos elementos constantes na resolução atualmente em vigor, propus-me a elaborar um documento em formato de colunas que permitem identificar os aspectos diferenciais entre ambas.

Esperando que possa servir para o conhecimento de mais pessoas, além de mim, torno público o referido documento.

Prof. Sonia Maria Oliveira de Andrade
Docente da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
e-mail: soniaufms@hotmail.com
Telefone: (67) 33457403

I PREÂMBULO

O preâmbulo da Resolução nº 196/96 e a parte introdutória da Resolução nº 466/12 mencionam os princípios, documentos internacionais e nacionais e as necessidades reais que fundamentam sua construção.

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93933 de 14 de janeiro de 1987 , resolve:</p> <p>Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:</p>	<p>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,... R E S O L V E:</p> <p>Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:</p>	
<p>Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da bioética, tais como: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, dentre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos participantes da pesquisa e ao Estado.</p> <p>O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.</p> <p>Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.</p>	<p>I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES</p> <p>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.</p> <p>.</p>	<p>Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução</p>

II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

196/96	466/modificações	466/inclusões
		Achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;
		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;
		Assistência ao participante da pesquisa: - assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; - assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa
		Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;
Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.		
Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal , livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação esclarecimento completo e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previsto, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.	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;	

196/96	466/modificações	466/inclusões
Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio posterior , ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado , direto ou indireto, decorrente do estudo científico decorrente da pesquisa	Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa	
Incapacidade – Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente		
Indenização - cobertura material, em para reparação a dano imediate ou tardio , causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida participante da pesquisa	Indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;	
		Instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve
Instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas à qual o pesquisador responsável está vinculado	Instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado	
Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa (recebeu complementação)	Patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;	
		Participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;
Promotor – indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.		
Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.	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;	

196/96	466/modificações	466/inclusões
		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;
Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva tenha como participante o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de seus dados , informações ou materiais biológicos .	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	
		Pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa
Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos sujeitos participantes da pesquisa	pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa	
Protocolo de Pesquisa – conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis	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	
		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
		Relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados
		Relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento
Ressarcimento – cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa	Ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação	
Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente	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;	

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>Sujeito da pesquisa – é o(a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração</p>		
		<p>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</p>
<p>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</p>		
<p>Vulnerabilidade - refere-se a 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</p>	<p>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.</p>	

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

196/96	466/modificações	466/inclusões
As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais aos fundamentos éticos e científicos pertinentes	As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes	
A eticidade em pesquisa implica:	A eticidade em pesquisa implica:	
a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (<u>autonomia</u>). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade;	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 atuais conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;	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 (<u>não maleficência</u>);	c) garantia de que danos previsíveis serão evitados;	
d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (<u>justiça e equidade</u>).	d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.	
III.2 - Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles <u>farmacológicos</u> , clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.		
III.3 - As pesquisas em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:	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;	igual	

196/96	466/modificações	466/inclusões
b) estar fundamentada em fatos científicos, na experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa. realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;	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;	igual	
d) prevaler sempre as probabilidades dos buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;	d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;	
e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;	e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;	
f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica	Remanejada para o item b III.3	
		f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;	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 sujeito participante da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência de o pesquisador possuir capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no e o projeto proposto;	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;	

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiros;</p>	<p>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;</p>	
<p>j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;</p>	<p>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;</p>	
<p>l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades</p>	<p>k) igual</p>	
<p>m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;</p>	<p>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. <u>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</u></p>	
<p>n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;</p>		

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;</p>	<p>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;</p>	
<p>p) assegurar aos sujeitos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;</p>	<p>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;</p>	
<p>q) assegurar aos sujeitos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e ou de orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;</p>	<p>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>	
<p>r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;</p>		
<p>s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos 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. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso de desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu uso no Brasil. treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;</p>	<p>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;</p>	

196/96	466/modificações	466/inclusões
t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;	q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;	
u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;	r) igual	
v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;	s) igual	
x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e		
		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
z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.	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;

196/96	466/modificações	466/inclusões
	<p style="text-align: center;">Conteúdos constantes da Resolução 404/2008</p>	<p>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;</p>
		<p>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</p>
	<p style="text-align: center;">Conteúdos constantes da Resolução 404/2008</p>	<p>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.</p>

IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

196/96	466/modificações	466/inclusões
O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após com consentimento livre e esclarecido dos sujeitos participantes , indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.	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.

196/96	466/modificações	466/inclusões
IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:	IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:	
a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;	a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, <u>com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;</u>	
b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;	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) os métodos alternativos existentes;		
d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;	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;	
e) a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;		
f) garantia de plena a liberdade do sujeito ao participante da pesquisa, de se recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;	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;	
g) a garantia de da manutenção do sigilo que assegure e da privacidade dos sujeitos participantes da pesquisa durante todas as fases da quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;	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;
h) as formas explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas das despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes da participação na pesquisa; e	g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e	
i) as formas explicitação das formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.	h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.	

196/96	466/modificações	466/inclusões
		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.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos deverá ainda:	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;	
a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;	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;	
b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;	c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e	
c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e		

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador 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.</p>	<p>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.</p>	
<p>IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à da liberdade ou ao do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, ainda observar:</p>	<p>IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:</p>	
<p>a) em pesquisas envolvendo cujos convidados sejam crianças, e adolescentes, portadores de perturbação pessoa com transtorno ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de decisão consentimento, deverá haver justificação justificativa clara da de sua escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos por meio de representantes legais dos convidados a partiipar da pesquisa, referidos sujeitos, sem suspensão preservado o de direito de informação destrd do indivíduo, no limite de sua capacidade;</p>	<p>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;</p>	
<p>b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa sujeitos que, embora plenamente adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;</p>	<p>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;</p>	

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;</p>	<p>Mudou de lugar – item IV.8</p>	
<p>d) as pesquisas em pessoas com o <u>diagnóstico de morte encefálica</u> só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições deverão ser atendidos os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito); - consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimentos dos familiares e/ou do responsável legal; ou manifestação prévia da vontade da pessoa; - respeito total à dignidade do ser humano; sem mutilação ou violação do corpo; - sem inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família; - sem inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; - possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira; 	<p>c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; 	<p>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</p>
<p>e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;</p>	<p>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.</p>	
<p>f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.</p>	<p>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.</p>	

196/96	466/modificações	466/inclusões
	<p>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.</p>	

V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade</p>	<p>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.</p>	
<p>V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:</p> <p>a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;</p> <p>b) o risco se justifique pela importância de pelo benefício esperado;</p> <p>c) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.</p>	<p>V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:</p> <p>a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e</p> <p>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;</p>	
<p>V.2 – São admissíveis As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional. psíquica, moral, intelectual, cultural ou espiritual desses.</p>	<p>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.</p>	
<p>V.3 - O pesquisador responsável, é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum qualquer risco ou dano significativos ao à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não 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. De mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.</p>	<p>V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano 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.</p>	

196/96	466/modificações	466/inclusões
		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.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou 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.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.5 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases a pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como devem assumir a responsabilidade de dar responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa dos riscos previstos.	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.6 - Os sujeitos participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e 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. além do direito à assistência integral.	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	
V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.		

VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português: for apresentada toda a 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.</p>	<p>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.</p>	
<p>VI.1—folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização; VI.2—descrição da pesquisa, compreendendo os itens:</p> <p>a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;</p> <p>b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;</p> <p>c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);</p> <p>d) análise crítica de riscos e benefícios;</p> <p>e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;</p> <p>f) explicação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;</p> <p>g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;</p> <p>h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;</p> <p>i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;</p> <p>j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;</p> <p>l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;</p> <p>m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam favoráveis ou não;</p>		

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados:</p> <p>VI.3 – informações relativas ao sujeito da pesquisa:</p> <p>a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;</p> <p>b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;</p> <p>c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;</p> <p>d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;</p> <p>e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;</p> <p>f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;</p> <p>g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;</p> <p>h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.</p> <p>VI.4 – qualificação dos pesquisadores: “Curriculum Vitae” do pesquisador responsável e dos demais participantes.</p> <p>VI.5 – termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução</p>		

VII - DO SISTEMA CEP/CONEP

196/96	466/modificações	466/inclusões
		<p>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.</p>
		<p>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.</p>
		<p>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:</p> <p>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</p> <p>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.</p>
		<p>VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.</p>
		<p>VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.</p>
		<p>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.</p>
		<p>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.</p>

VIII - DOS COMITÊS ÉTICA EM PESQUISA (CEP) (SEÇÃO VII RESOLUÇÃO 196/96)

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>-Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.</p> <p>-VII.1— As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades.</p> <p>-VII.2— Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente entre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).</p> <p>-VII.3— Organização— A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.</p> <p>-VII.4— Composição— O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7(sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.</p> <p>-VII.5— Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.</p> <p>-VII.6— No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.</p> <p>-VII.7— Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.</p> <p>-VII.8— Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.</p> <p>-VII.9— Mandato e escolha dos membros— A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.</p>		

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>VII.10 – Remuneração – Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.</p> <p>VII.11 – Arquivo – O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.</p> <p>VII.12 – Liberdade de trabalho – Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.</p>		
<p>VII.13 - Atribuições do CEP:</p>	<p>ATRIBUIÇÕES:</p>	
<p>a) revisar todos Avaliar os 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, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;</p>	<p>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;</p>	
<p>b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.</p> <p>A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> -aprovado; -com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; -retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente; -não aprovado; e -aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c. 	<p>Remanejado para a seção das competências dos CEP – X.1 – 1</p> <p>Remanejado para a seção X.3 item 5</p> <p>Contemplado na seção das competências do CEP – X.1-2</p>	

196/96	466/modificações	466/inclusões
e) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;	Remanejado para a seção das competências dos CEP – X.1 – 3.a)	
d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;	Remanejado para a seção das competências dos CEP – X.1 – 3.b)	
e) desempenhar papel consultivo e educativo em questão de ética fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;	VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e	
f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considerar-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;	Remanejado para a seção das competências dos CEP – X.1 – 3.d)	
g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.	Remanejado para a seção das competências dos CEP – X.1 – 3.e)	
VII.14 - Atuação do CEP: a) a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.		
b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.	VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.	

IX - DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) - (VIII – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP/MS [Resolução 196/96])

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.</p> <p>O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.</p> <p>VIII.1 – Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros “ad hoc”, assegurada a representação dos usuários.</p> <p>VIII.2 – Cada CEP poderá indicar duas personalidades.</p> <p>VIII.3 – O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.</p>		
<p>VIII.4 - Atribuições da CONEP – Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições</p>	<p>Atribuições:</p>	
		<p>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;</p>
<p>a) estimular a criação de CEP institucionais e de outras instâncias;</p>	<p>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;</p>	
<p>b) registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP os CEPs institucionais e de outras instâncias;</p>	<p>IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;</p>	

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos,.... em áreas temáticas especiais tais como:</p> <p>1 - genética humana;...</p> <p>2 - reprodução humana;...</p>	<p>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;</p> <p>1. genética humana, quando o projeto envolver:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização <i>in vivo</i>;</p> <p>1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);</p> <p>1.5. pesquisas em genética do comportamento; e</p> <p>1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;</p> <p>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:</p> <p>2.1. reprodução assistida;</p> <p>2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e</p> <p>2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;</p>	<p>Conteúdo da Resolução nº 303/2000</p>
<p>3 - fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;</p>		
<p>4 - equipamentos, insumos e dispositivos terapêuticos, para a saúde novos, ou não registrados no país;</p>	<p>3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;</p>	
<p>5 - novos procedimentos terapêuticos invasivos ainda não consagrados na literatura;</p>	<p>4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;</p>	

196/96	466/modificações	466/inclusões
6 – estudos com populações indígenas;	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—projetos que envolvam aspectos de biossegurança;		
		7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
8 - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro	8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;	
9 - projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;	9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;	
<p>d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;</p> <p>e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-officio ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;</p> <p>f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;</p> <p>g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;</p> <p>h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;</p> <p>i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;</p> <p>j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e</p> <p>l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.</p>		

196/96	466/modificações	466/inclusões
		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.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;
		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

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>VII.13 - Atribuições do CEP</p> <p>b) compete ao CEP emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.</p> <p>A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aprovado; - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente; - não aprovado; e <ul style="list-style-type: none"> · aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c. 	<p>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;</p> <p>Incluído, com modificações, no item da subseção X.3 {das disposições comuns aos CEP e à CONEP}</p> <p>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; (correspondente ao último tópico da alínea b)</p>	
		3. incumbe, também, aos CEP:
<p>c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;</p>	<p>a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;</p>	
<p>d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através por meio de relatórios anuais semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;</p>	<p>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;</p>	
<p>e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.</p>		
		<p>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;</p>

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considerar-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;</p>	<p>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;</p>	
<p>g) requerer instauração de indicação apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e, em havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e</p>	<p>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</p>	
<p>h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, por meio de sua Secretaria Executiva.</p>	<p>f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.</p>	

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X2 – DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP

196/96	466/modificações	466/inclusões
		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 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA
X3 – DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E A CONEP

196/96	466/modificações	466/inclusões
		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 <i>ad hoc</i> , 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;	
<p>A revisão de cada protocolo do CEP culminará em em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> · aprovado; · com pendência pendente: quando o Comitê considera necessária a correção do protocolo apresentado como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma solicita revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; · retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente; · não aprovado; e <p>· aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.e.</p>	<p>5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; <p>contemplado no item 2 da seção X.1 -DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP - DAS COMPETÊNCIAS</p>	

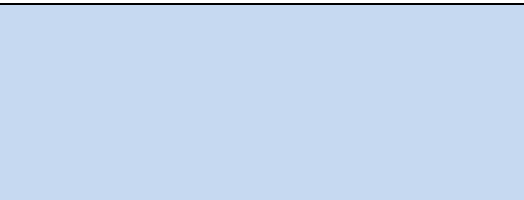
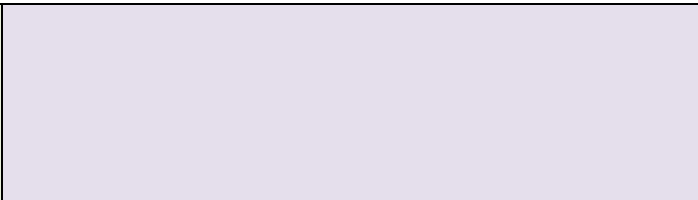
196/96	466/modificações	466/inclusões
		6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;
		7. das decisões 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 (IX OPERACIONALIZAÇÃO – RESOLUÇÃO 196/96)

196/96	466/modificações	466/inclusões
IX.1 – Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e Indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.	XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.	
IX.2 - Ao pesquisador cabe:	XI.2 - Cabe ao pesquisador:	
a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP ou à CONEP , aguardando o pronunciamento deste a decisão de aprovação ética , antes de iniciar a pesquisa;	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;
b) desenvolver o projeto conforme delineado;	c) desenvolver o projeto conforme delineado;	
c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;	d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;	
d) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;	e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;	
e) 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 . os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;	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;	
f) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;	g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e	
g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.	h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.	
<p>IX.3 – O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.</p> <p>IX.4 – Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.</p> <p>IX.5 – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.</p> <p>IX.6 – Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.</p> <p>IX.7 – As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das</p>		

revista científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

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



XII OUTRAS DISPOSIÇÕES (SEÇÃO X RESOLUÇÃO 196/96)

196/96	466/modificações	466/inclusões
<p>X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS</p> <p>X.1 – O Grupo Executivo de Trabalho – GE, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:</p> <p>a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;</p> <p>b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;</p> <p>X.2 – O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.</p> <p>X.3 – Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.</p> <p>X.4 – Fica revogada a Resolução 01/88.</p>		
		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.

XII – DAS RESOLUÇÕES E DAS NRMAS ESPECÍFICAS

196/96	466/modificações	466/inclusões
		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.

XII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

196/96	466/modificações	466/inclusões
		Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.