



# ELABORAÇÃO DE PARECER: CASOS PRÁTICOS DE ANÁLISE ÉTICA

## Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

---

**Módulo:**

### ELABORAÇÃO DE PARECER: CASOS PRÁTICOS DE ANÁLISE ÉTICA

---

#### **Carga Horária:**

3 horas

#### **Público Alvo:**

Coordenadores, membros, funcionários administrativos dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

---

Ribeiro, Andréa Leite  
R484e      Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética / Andréa  
Leite Ribeiro et al. ; Coordenação de produção: Elisângela Valente  
dos Reis ; Coordenação geral: Lisiane Silveira Zavalhia et al. – Porto  
Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.  
80 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em  
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-49-0 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Informação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

---

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento  
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

# APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

## Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo **“Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética”** do Projeto **“Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa”**.

Neste módulo, iremos apresentar, por meio de casos práticos, formas de aplicação do que está descrito nas mais diversas normativas de regulação da ética em pesquisa no Brasil e os elementos fundamentais a serem observados na análise de protocolos da área biomédica e da área das Ciências Humanas e Sociais. Além disso, você poderá analisar, a partir dos casos descritos, os elementos, conceitos e conflitos éticos relacionados a protocolos de pesquisa da área biomédica envolvendo a utilização de placebo e o armazenamento de amostra biológica. Já na área de Ciências Humanas e Sociais, você terá oportunidade de analisar elementos, conceitos e conflitos éticos relacionados a protocolos envolvendo saúde mental e registro de assentimento com população indígena. Ademais, a partir de situações práticas, será possível acessar pontos necessários a serem observados nas normativas éticas vigentes para a construção e a padronização de pareceres consubstanciados, sendo possível compreender quais são os elementos fundamentais para a sua elaboração .

Todas as citações diretas dispostas ao longo do módulo são referentes às resoluções vigentes e estão disponíveis no plano de ensino e ao longo das unidades educacionais.

Os casos descritos ao longo do módulo são de livre criação das autoras.



## APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/w9IWZWEHXAs>

## PLANO DE ENSINO

<p><b>Módulo:</b> Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética</p> <p><b>Projeto:</b> Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa</p>	<p><b>Modalidade/tipo:</b> EAD autoinstrucional</p> <p><b>Carga Horária:</b> 3 horas</p>
<p><b>Ementa</b></p>	
<p>A partir de casos práticos, o módulo permitirá exercitar a aplicação do que está descrito nas mais diversas normativas e os elementos fundamentais a serem observados na análise de protocolos de pesquisa com seres humanos na área biomédica e na área das Ciências Humanas e Sociais. Além disso, poderão ser analisados, a partir de casos descritos, os elementos, conceitos e conflitos éticos relacionados a protocolo de pesquisa da área biomédica, envolvendo utilização de placebo e o armazenamento de amostra biológica. Já na área de Ciências Humanas e Sociais, haverá a oportunidade, a partir dos casos descritos, de analisar elementos, conceitos e conflitos éticos relacionados a protocolos envolvendo saúde mental e o registro de assentimento com população indígena. Ademais, a partir de situações práticas, será possível acessar pontos necessários a serem observados nas normativas éticas vigentes para a construção e padronização de pareceres consubstanciados, sendo possível dessa forma compreender quais são os elementos fundamentais para sua elaboração.</p>	
<p><b>Objetivo geral</b></p>	
<p>Fornecer instrumentos necessários aos membros relatores de Comitês de Ética em Pesquisa para aprimorar a elaboração de parecer consubstanciado de protocolos de pesquisa.</p>	
<p><b>Objetivos específicos</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisar os casos de protocolos de pesquisa apresentados, que permitem o aprofundamento do conhecimento sobre as questões éticas que envolvem a pesquisa com seres humanos;</li> <li>• Aprimorar a elaboração dos pareceres consubstanciados dos protocolos de pesquisa;</li> <li>• Definir a resolução de problemas éticos em protocolos de pesquisa.</li> </ul>	

## PLANO DE ENSINO

### Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo (conteúdo complementar):** disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

### Tópicos abordados

#### Unidade 1 - Introdução

- Questões éticas, elementos fundamentais a serem observados na análise de protocolos — conceitos e especificidades de protocolos da área biomédica
- Questões éticas, elementos fundamentais a serem observados na análise de protocolos — conceitos e especificidades de protocolos da área de Ciências Humanas e Sociais (CHS)
- Elementos fundamentais para a elaboração do parecer consubstanciado

#### Unidade 2 - Importância da análise ética

- Caso 1: protocolo de pesquisa da área biomédica envolvendo utilização de placebo
- Caso 2: protocolo de pesquisa da área biomédica envolvendo armazenamento de amostra biológica
- Caso 3: caso de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS) envolvendo saúde mental
- Caso 4: caso de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS) envolvendo registro de assentimento com população indígena
- Caso 5: protocolos de pesquisa que envolvem doenças ultrarraras
- Caso 6: protocolo de pesquisa “estratégica do Sistema Único de Saúde (SUS)”

## PLANO DE ENSINO

### Tópicos abordados

#### **Unidade 3 - Observância às normativas éticas vigentes**

- Situações práticas

#### **Unidade 4 - Construção e harmonização de pareceres consubstanciados**

- Situações práticas

# SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

<b>UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO.....</b>	<b>9</b>
1.1 Questões éticas, elementos fundamentais a serem observados na análise de protocolos - conceitos e especificidades de protocolos da área biomédica.....	9
1.2 Questões éticas, elementos fundamentais a serem observados na análise de protocolos - conceitos e especificidades de protocolos da área de Ciências Humanas e Sociais (CHS) .....	27
1.3 Elementos fundamentais para a elaboração do parecer consubstanciado.....	35
<b>UNIDADE 2 - IMPORTÂNCIA DA ANÁLISE ÉTICA .....</b>	<b>36</b>
2.1 Caso 1: protocolo de pesquisa da área biomédica envolvendo utilização de placebo .....	36
2.2 Caso 2: protocolo de pesquisa da área biomédica envolvendo armazenamento de amostra biológica..	38
2.3 Caso 3: caso de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS) envolvendo saúde mental ..	41
2.4 Caso 4: caso de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS) envolvendo registro de assentimento com população indígena .....	45
2.5 Caso 5: protocolos de pesquisa que envolvem doenças ultrarraras.....	48
2.6 Caso 6: protocolo de pesquisa “estratégica do Sistema Único de Saúde (SUS)” .....	50
<b>UNIDADE 3 - OBSERVÂNCIA ÀS NORMATIVAS ÉTICAS VIGENTES .....</b>	<b>52</b>
3.1 Situações práticas .....	52
<b>UNIDADE 4 - CONSTRUÇÃO E HARMONIZAÇÃO DE PARECERES CONSUBSTANCIADOS .....</b>	<b>61</b>
4.1 Situações práticas .....	61
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>68</b>
<b>CRÉDITOS .....</b>	<b>71</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>72</b>

## UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO

### 1.1 Questões éticas, elementos fundamentais a serem observados na análise de protocolos - conceitos e especificidades de protocolos da área biomédica

#### 1.1.1 Distinção entre pesquisa da área biomédica e pesquisa clínica



As pesquisas da área biomédica com seres humanos (em saúde) englobam vários tipos de metodologias, tais como estudos observacionais, exploratórios e experimentais. Tendo como ponto de partida essa informação, entende-se que as pesquisas biomédicas albergam as pesquisas clínicas, de metodologia experimental, não sendo adequado tratá-las como sinônimos.

**“Ou seja, pesquisa biomédica não é igual à pesquisa clínica; no entanto, entre as pesquisas biomédicas há a pesquisa clínica”.**



**! Importante**

É importante salientar que, em alguns casos, diferentes tipos de estudos podem ser combinados em um mesmo desenho de pesquisa, com vistas a alcançar os objetivos esperados e melhores possibilidades analíticas. Trata-se da combinação de técnicas, conhecida como metodologia mista.

Por definição, pesquisa clínica (sinônimos: ensaio clínico e estudo clínico) é uma pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de (RDC nº 09 de 2015):





Os estudos clínicos pretendem responder a uma pergunta sobre uma determinada intervenção experimental, podendo ser com um fármaco, uma vacina, um produto fisioterápico, uma intervenção com o objetivo de testar a segurança e a eficácia da intervenção, que deve ser controlada. Essas pesquisas são essenciais para o desenvolvimento de novas alternativas terapêuticas para a população.

O desenvolvimento de um tratamento inovador deve passar por algumas fases de desenvolvimento para solicitar a concessão de registro sanitário em um país. Em geral, o novo fármaco pode demorar mais de 10 anos para estar disponível para uso, cabendo ressaltar que as fases de pesquisa consomem grande capital de investimento e nem sempre resultam em sucesso terapêutico, levando o pesquisador e o patrocinador a cancelar seu desenvolvimento.

Antes de se iniciar um ensaio clínico é necessário ter disponível alguns dados de ensaios não clínicos ou pré-clínicos. Os ensaios não clínicos, como o nome sugere, ocorrem antes de começar os ensaios clínicos em humanos, mas também podem ser uma ferramenta para comprovar efeitos evidenciados em humanos **durante** os ensaios clínicos. São fundamentais para a produção de conhecimento sobre os resultados analíticos de mensuração da molécula e de seus metabólitos nos fluidos corporais, sobre a formulação de dosagem apropriada para uso em humanos (primeira dose em humanos - *1st dose in human*) e sobre os aspectos farmacológicos e toxicológicos em animais, com o objetivo de realizar a extrapolação para humanos.



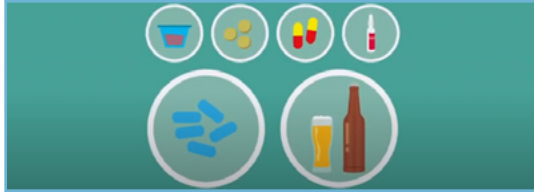
#### Atenção

Os testes não clínicos são de extrema importância para dar suporte aos testes clínicos e posteriormente para a comercialização do medicamento. São realizados, então, testes ***in vitro*** e ***in vivo*** (modelo animal) de acordo com as diretrizes e normas éticas em pesquisa com animais. Em geral, a escolha do modelo animal para o ensaio não clínico dependerá das características de cada pesquisa e da população alvo da nova medicação.

Para conhecer os testes da fase não clínica e os modelos animais utilizados em pesquisa, sugere-se a leitura das *guidelines* de segurança (S1 a S12) do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Disponível em: <https://www.ich.org/page/safety-guidelines>



### Fases da pesquisa clínica:



#### Fase I

O produto investigacional será analisado em um pequeno grupo de voluntários. Geralmente são voluntários saudáveis que irão testar um novo produto investigacional ativo ou uma nova formulação. Essas pesquisas têm o objetivo de estabelecer a segurança e o perfil farmacocinético e, quando possível, determinar o perfil farmacodinâmico.



#### Fase II

Tem como objetivo avaliar a eficácia e a segurança a curto prazo do produto investigacional, em pacientes de uma determinada doença ou condição patológica. As pesquisas são realizadas em um número maior de pessoas, sendo seguidas de um estudo de administração. Também estabelece a investigação dos efeitos colaterais do produto.



#### Fase III

Tem como objetivo confirmar a eficácia, a segurança e as reações adversas mais frequentes do produto investigacional. São estudos realizados com um grande número de voluntários, em grupos variados de pacientes.



#### Fase IV

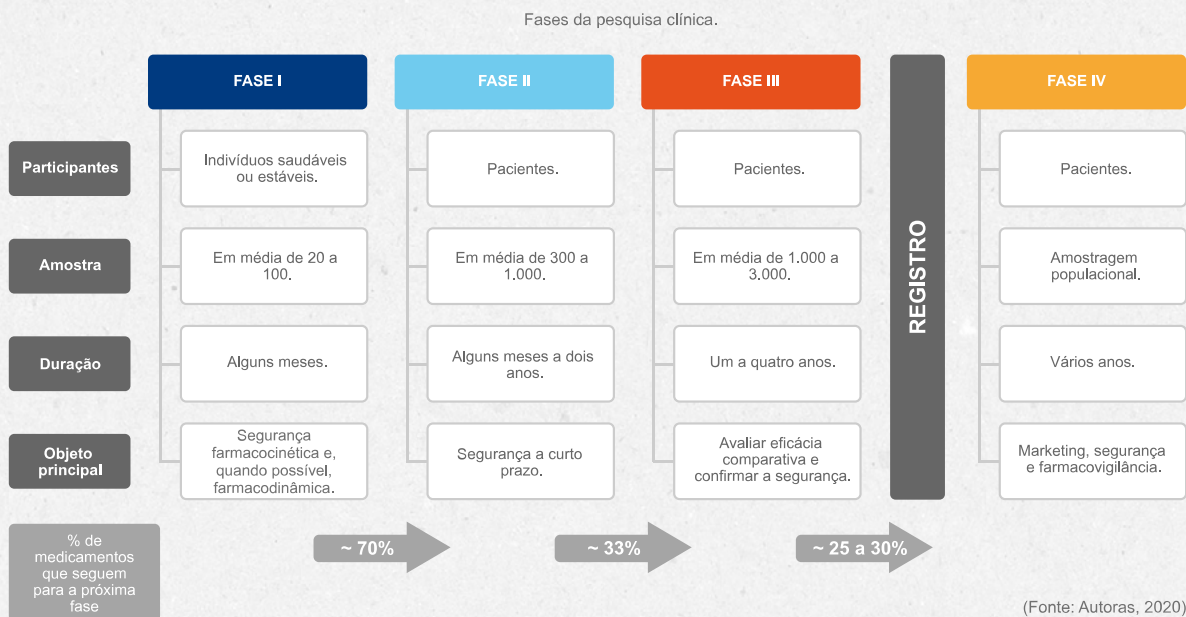
Tem como objetivo estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou a confirmação da frequência de surgimento. São estudos de vigilância pós-comercialização do produto investigacional. Cabe ressaltar que as normativas éticas vigentes também se aplicam a essa fase, tendo especialmente atenção aos casos nos quais podem ocorrer modificações na prescrição padrão.

**Saiba mais**

Este conteúdo foi abordado no Módulo **Pesquisa clínica e utilização de drogas experimentais na assistência, Unidade 1.1.5.**

Vale ressaltar que mesmo após o registro sanitário, caso o responsável pelo medicamento identifique novas indicações terapêuticas, formas de administração ou de associações, será necessário realizar novos estudos não clínicos e clínicos para embasar cientificamente a nova descoberta.

Quanto ao *n* amostral de participantes de pesquisa por fase, não está estabelecido um número fixo, pois dependerá de vários fatores, tais como metodologia, condição de saúde pesquisada, acesso aos potenciais participantes de pesquisa, entre outros. Entretanto, é possível fazer uma estimativa de amostragem, conforme pode ser visto abaixo, sendo adaptado a cada pesquisa conforme a necessidade.



**Importante**

Conhecer os marcos históricos abordados nos módulos:

**REGULAMENTAÇÃO DAS PESQUISAS** - Marcos históricos do Sistema CEP/Conep - Evolução histórica da bioética e do Sistema CEP/Conep

**ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA, LEGISLAÇÃO E SISTEMA DE APROVAÇÃO REGULATÓRIA BRASILEIRA, CEP E CONEP** - Histórico do Sistema CEP/Conep

Acesse: <https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/educa-ceps>



### 1.1.2 Elementos fundamentais a serem observados na análise dos protocolos da área biomédica



O Sistema CEP/Conep tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos, assegurando que os estudos sejam realizados de forma ética.

Considerando os direitos dos participantes de pesquisa e o trabalho de análise ética a ser realizado pelos CEPs, os protocolos de pesquisa submetidos ao Sistema CEP/Conep deverão:



1. Apresentar metodologia científica adequada, que possibilite responder concretamente às incertezas.



2. Apresentar fundamentação em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa.



3. Apresentar uma relação risco-benefício positiva ao participar da pesquisa, tendo como base a premissa que o risco se justifica pelo benefício esperado. Admite-se que os benefícios ao participante possam ser exclusivamente indiretos, desde que sejam consideradas suas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual.



4. Obter o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou do seu representante legal ou apresentar a solicitação de dispensa do consentimento devidamente justificada. Esse tema é abordado no Módulo EAD - Consentimento livre e esclarecido.



5. Contar com os recursos humanos e materiais necessários ao desenvolvimento da pesquisa, garantindo o bem-estar do participante da pesquisa.



6. Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa.



7. Assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento.



8. Utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo ou conforme o consentimento do participante.



9. Ser descontinuadas somente após a análise e a 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.

Para os protocolos de pesquisa de origem internacional é necessário encaminhar para análise o documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente, de instituição do país de origem do protocolo. Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, deve-se apresentar justificativa devidamente embasada.



De acordo com as normativas éticas vigentes, a **eticidade da pesquisa** implica, necessariamente, em:



Sobre os **direitos dos participantes** de pesquisa, é necessário ter especial atenção para:

- ✓ Obter as informações do estudo de forma clara;
- ✓ Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
- ✓ Ter o tempo que for suficiente para tomar sua decisão;
- ✓ Ter liberdade de recusar ou desistir de participar do estudo em qualquer fase da pesquisa;
- ✓ Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico e dado genético;
- ✓ Receber assistência (integral e imediata) por danos (imediatos ou tardios), de forma gratuita;
- ✓ Requerer indenização por danos decorrentes da pesquisa aos entes competentes;
- ✓ Receber ressarcimento em função de gastos tidos com a pesquisa (estendido ao seu acompanhante);
- ✓ Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
- ✓ Solicitar a retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados;
- ✓ Ter acesso gratuito ao tratamento experimental no pós-estudo (quando for o caso);
- ✓ Ter acesso gratuito ao método contraceptivo (quando for o caso);
- ✓ Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso);
- ✓ Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
- ✓ Ter assegurada sua privacidade.

### Material complementar

- ✓ Resolução CNS nº 466 de 2012 disponível em:  
<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- ✓ Resolução CNS nº 292 de 1999 disponível em:  
[https://bvsmms.saude.gov.br/bvvs/saudelegis/cns/1999/res0292\\_08\\_07\\_1999.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvvs/saudelegis/cns/1999/res0292_08_07_1999.html)

A depender do desenho do estudo, após a aprovação do protocolo de pesquisa no Sistema CEP/Conep, espera-se que algumas questões sejam observadas pelos responsáveis pela pesquisa, ao longo do seu curso, tais como:

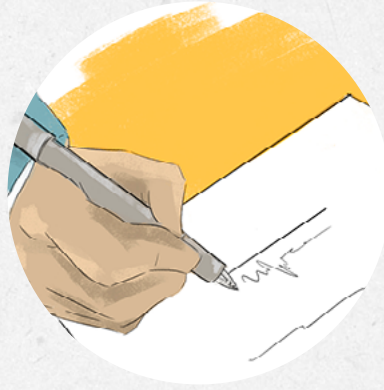
- Em ensaio clínico, quando constatada a superioridade significativa de uma intervenção em relação ao comparativo adotado, será necessário avaliar a possibilidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando o acesso aos benefícios provenientes da intervenção superior ao grupo-controle, no caso de adequação, ou o acesso aos benefícios provenientes da intervenção superior a todos os participantes da pesquisa, no caso de suspensão.
- Ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos ou não, o responsável deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/Conep, o qual avaliará, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

### Material complementar

- ✓ Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Acesse: [http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL\\_DE\\_PENDENCIAS.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_DE_PENDENCIAS.pdf)
- ✓ Todas as normativas vigentes que estabelecem os critérios de análise ética no país podem ser encontradas no *link*: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>



### 1.1.3 Conceitos e especificidades de protocolos da área biomédica



O Sistema CEP/Conep é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, tendo como objetivo maior a proteção do participante da pesquisa. Sendo assim, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação ética. Nesse cenário, entende-se por pesquisa com seres humanos aquela que tem como participante o ser humano, de forma individual ou coletiva, direta ou indireta, envolvendo-o em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

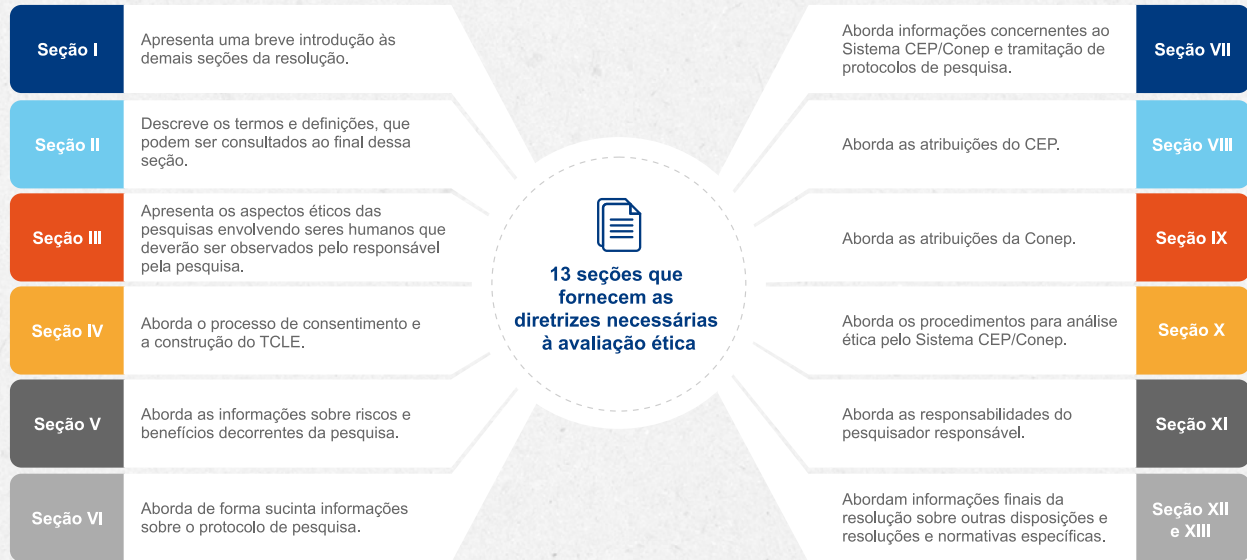
Inicialmente, cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa (e futuramente à Conep, se for o caso) observar a metodologia do estudo, identificando a melhor abordagem ética a ser tomada na análise do protocolo de pesquisa, identificando adequadamente a qual grande área o estudo pertence: um estudo biomédico ou um estudo de Ciências Humanas e Sociais (CHS).

Uma vez identificado que o estudo se enquadra na área biomédica, o membro relator do CEP deverá direcionar sua avaliação ética, utilizando como base de sua análise a Resolução CNS nº 466 de 2012. Além disso, dependendo da metodologia empregada no estudo, deve utilizar as resoluções complementares e Cartas Circulares emitidas pela Conep.

Quando se trata de análise ética de um protocolo de pesquisa, o ponto mais sensível a ser considerado pelo membro relator é o documento Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), uma vez que a grande missão do Sistema é a proteção do participante de pesquisa.

Assim, é necessário observar na etapa inicial do processo de análise ética a aplicabilidade do TCLE e, quando cabível, certificar-se de que o documento apresenta todas as informações necessárias, em linguagem adequada, para o mais completo esclarecimento dos participantes de pesquisa, tais como justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa; os potenciais riscos e os benefícios esperados; as formas de assistência e acompanhamento; entre outros.

Estruturalmente, a Resolução CNS nº 466 de 2012 está dividida em 13 seções que fornecem as diretrizes necessárias à avaliação ética. Cada seção traz elementos importantes, conforme disposto abaixo:



Entretanto, dependendo das características da pesquisa a ser analisada, outras normas éticas devem ser utilizadas para subsidiar a avaliação ética do CEP. Para a área biomédica, o Sistema CEP/Conep apresenta em seu arcabouço ético oito resoluções e nove cartas circulares, que abordam diretamente essa temática, a saber:

**Resoluções:**

<b>Resolução CNS nº 466/2012</b>	Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
<b>Resolução CNS nº 563/2017</b>	Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras.
<b>Resolução CNS nº 304/2004</b>	Análise ética e tramitação de projetos de pesquisa na área temática especial genética humana.
<b>Resolução CNS nº 292/1997</b>	Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.
<b>Resolução CNS nº 580/2018</b>	Pesquisas estratégicas para o Sistema Único de Saúde (SUS).
<b>Resolução CNS nº 441/2011</b>	Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.
<b>Resolução CNS nº 304/2000</b>	Normas para pesquisas envolvendo seres humanos - Área de povos indígenas.
<b>Resolução CNS nº 251/1997</b>	Área de pesquisa temática com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.



**Observação:** As Resoluções CNS nº 580 de 2018 e nº 304 de 2000 não estão condicionadas a uma grande área e podem ser aplicadas tanto para estudos biomédicos como para estudos de CHS. A primeira resolução está direcionada às pesquisas no âmbito do SUS e a segunda está direcionada a uma população específica.

**Cartas Circulares:**

<b>Carta Circular nº 1/2021</b>	Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.
<b>Carta Circular nº 166/2018</b>	Tramitações de estudos tipo relato de caso para a área biomédica.
<b>Carta Circular nº 17/2017</b>	Esclarecimento acerca das atualizações no TCLE.
<b>Carta Circular nº 034/2013</b>	Procedimentos em uso compassivo.
<b>Carta Circular nº 061/2012</b>	Elaboração e organização dos cronogramas em protocolos de pesquisa.
<b>Carta Circular nº 71/2018</b>	Encerramento da tramitação de protocolos de pesquisa fora da Plataforma Brasil.
<b>Carta Circular nº 51/2017</b>	Esclarecimento adicionais sobre a redação do TCLE.
<b>Carta Circular nº 041/2015</b>	Orientações acerca do item V.1.a da Resolução CNS nº 340/2004.
<b>Carta Circular nº 232/2012</b>	Posicionamento da ANVISA sobre estudos de bioequivalência.
<b>Carta Circular nº 039/2011</b>	Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa.

Quanto às normas éticas vigentes, é necessário ter especial atenção às seguintes especificidades.



### Metodologias experimentais

Pesquisas que utilizam **metodologias experimentais** na área biomédica deverão ainda:

- ✓ Estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais, e comprovação científica, quando pertinente;
- ✓ Ter o benefício maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento disponíveis no país;
- ✓ Assegurar ao participante de pesquisa o acesso pós-estudo ao produto investigacional, caso se demonstre o método mais eficaz, pelo patrocinador. O acesso pós-estudo deverá ser garantido no intervalo após o término da participação individual do participante, bem como após a finalização da pesquisa;
- ✓ Recomenda-se que um mesmo indivíduo não participe de uma pesquisa com metodologia experimental antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao participante da pesquisa;
- ✓ Assegurar a todos os participantes de pesquisa, quando pertinente, o acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes, como é o caso do acesso pós-estudo do medicamento teste. Cabe ainda salientar:
  - Esse acesso pós-estudo deve ocorrer no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo e permanecer após o encerramento por completo do estudo;
  - O acesso pós-estudo deve ser garantido pelo patrocinador do estudo;
  - O acesso pós-estudo pode ser disponibilizado ao participante por meio de estudo de extensão; entretanto, não poderá ser uma obrigação. O participante terá essa garantia mantida mesmo que não queira participar de estudos de extensão.
- ✓ Quanto ao acesso pós-estudo, há uma exceção referente aos estudos destinados a pesquisar sobre doenças ultrarraras. Salienta-se que, para esses casos específicos, o acesso pós-estudo deverá ser garantido a todos os participantes de pesquisa ao final do estudo, pelo prazo de cinco anos após a obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
  - Se o estudo visar o desenvolvimento de um medicamento para essa população específica, o prazo de cinco anos será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).



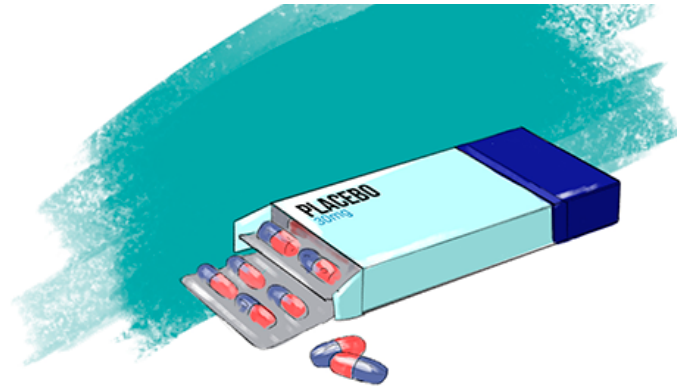
### Pesquisas estratégicas para o SUS

No que se refere a pesquisas enquadradas como **pesquisas estratégicas** para o SUS e na área biomédica:

- ✓ Cabe ao Ministério da Saúde, por meio de documento específico para cada projeto de pesquisa, determinar quais são as pesquisas consideradas estratégicas para SUS;
- ✓ A emissão desse documento é de responsabilidade do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Sendo assim, nenhuma outra instância do Ministério da Saúde ou de outra instituição pública poderá emitir tal documento;
- ✓ Os protocolos de pesquisas considerados como pesquisas estratégicas são encaminhados pelo Ministério da Saúde à Conep e devem ser tramitados em caráter de urgência.

### Material complementar

- ✓ Resolução CNS nº 466 de 2012, disponível em:  
<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- ✓ Resolução CNS nº 563 de 2017, disponível em:  
[http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao\\_n\\_563\\_-\\_2017\\_-\\_Regulamenta\\_direito\\_participante\\_de\\_pesquisa\\_com\\_doenas\\_ultrarraras.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_563_-_2017_-_Regulamenta_direito_participante_de_pesquisa_com_doenas_ultrarraras.pdf)
- ✓ Resolução CNS nº 251 de 1997, disponível em:  
[http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao\\_n\\_251\\_-\\_1997\\_-\\_Frmacos\\_Vacinas\\_e\\_Testes\\_diagnosticos.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_251_-_1997_-_Frmacos_Vacinas_e_Testes_diagnosticos.pdf)



### Pesquisas com utilização de placebo

Pesquisas com utilização de **placebo** (puro ou de mascaramento) deverão ainda:

- ✓ Justificar adequadamente a utilização de placebo, quando for necessário, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- ✓ Deverão ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos, quando existentes. Para os casos nos quais não exista uma opção terapêutica no país, entende-se a utilização de placebo “puro” no grupo-controle, uma vez que não há tratamento disponível para a condição de saúde estudada.



### Pesquisas com coleta de material biológico

Pesquisas com coleta de **material biológico** ou a utilização de material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositórios deverão ainda observar:

- ✓ O material biológico e os dados (gerais e genéticos) obtidos na pesquisa deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa;

- ✓ Será necessário constar no TCLE informações suficientes à compreensão da natureza do material biológico que será coletado, a quantidade, para qual instituição será encaminhado, o propósito da coleta, o destino do material biológico após o seu processamento (descarte ou armazenamento) e o tempo de armazenamento;
- ✓ As amostras biológicas de um dado estudo podem ser utilizadas em pesquisas futuras, desde que previamente aprovadas pelo Sistema CEP/Conep e com a concordância do participante de pesquisa, por meio do TCLE, observando:
  - Para as amostras biológicas armazenada em biorrepositório: é necessário solicitar o consentimento a cada nova pesquisa;
  - Para as amostras biológicas armazenada em biobancos: o participante poderá optar pelo re consentimento ou não a cada nova pesquisa, mediante a assinatura do TCLE específico do biobanco;
- ✓ As pesquisas que visam o armazenamento de suas amostras em biobanco deverão apresentar, obrigatoriamente, em seu protocolo de pesquisa, o registro do biobanco no Sistema CEP/Conep e o modelo de TCLE do biobanco (última versão aprovada pela Conep). O participante de pesquisa deverá consentir com tal armazenamento por meio da assinatura do TCLE do biobanco, não sendo adequado que a autorização se dê por meio do TCLE específico da pesquisa.

### Material complementar

- ✓ Resolução CNS nº 441 de 2011, disponível em:  
<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>
- ✓ Portaria MS nº 2.201 de 2011, disponível em:  
[https://bvsmms.saude.gov.br/bvms/saudelegis/gm/2011/prt2201\\_14\\_09\\_2011.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvms/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html)





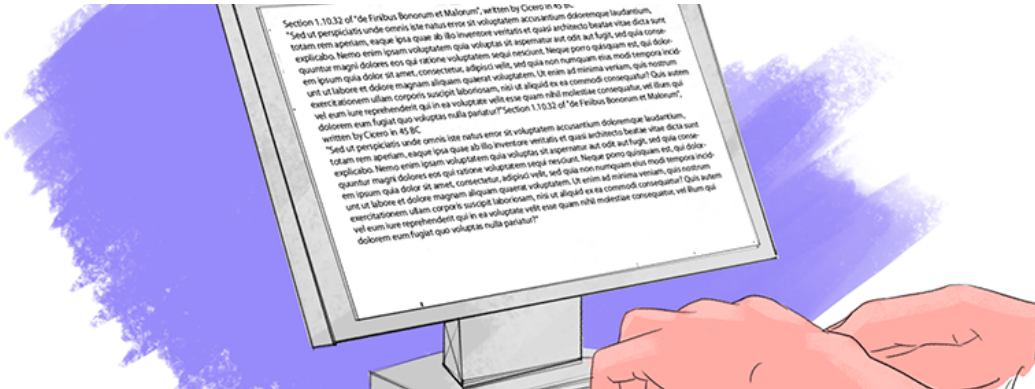
### Pesquisas que envolvem genética humana

As pesquisas que envolvem **genética humana** têm particularidades éticas que devem ser observadas, sobretudo quando há a possibilidade de gerar informações capazes de produzir danos psicológicos, estigmatização e discriminação dos indivíduos, familiares ou grupos (estudos de genética clínica, genética populacional e genética do comportamento). Nesse caso, deve-se observar ainda:

- ✓ Deverá constar no TCLE os genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão pesquisados nas amostras biológicas coletadas dos participantes de pesquisa. Na impossibilidade de listá-los individualmente, poderão ser listados de forma agrupada, segundo sua funcionalidade ou seu efeito (exemplo: genes relacionados ao aparecimento do câncer, inflamação, morte celular, resposta ao tratamento etc.);
- ✓ Nas pesquisas que envolverem o estudo genético em larga escala (por exemplo, sequenciamento completo do genoma ou do exoma), não sendo viável o agrupamento supracitado, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa;
- ✓ Assegurar a confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa;
- ✓ Assegurar o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico aos casos aplicáveis;
- ✓ Dar acesso aos resultados dos exames genéticos, quando o participante de pesquisa optar por tomar conhecimento dos resultados.

#### Material complementar

- ✓ Resolução CNS nº 340 de 2004, disponível em:  
[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340\\_08\\_07\\_2004.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html)
- ✓ Carta Circular nº 041 de 2015, disponível em:  
<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular041-15.pdf>



### Pesquisas que envolvam acesso a prontuário

Tais pesquisas têm particularidades éticas que devem ser observadas, sobretudo quando há a possibilidade de gerarem informações capazes de produzir danos de sigilo e de confidencialidade aos potenciais participantes de pesquisa.

Segundo o item 3 da Carta Circular CNS nº 039 de 2011, os dados do prontuário são de propriedade exclusiva do participante de pesquisa, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente para a realização do seu tratamento e cuidado médicos e não para a finalidade de pesquisa.

Assim, se houver a intenção de pesquisar informações em prontuários:

- ✓ Essa informação deverá estar claramente expressa ao Sistema CEP/Conep;
- ✓ Caberá ao pesquisador, em termos gerais, submeter para análise ética o TCLE. Esse documento é de vital importância para garantir que o participante de pesquisa receba todas as informações necessárias para a tomada de decisão autônoma acerca de sua participação ou não na pesquisa, bem como aprovar o acesso as suas informações médicas;
- ✓ Cabe ressaltar ainda que a autorização de acesso ao prontuário da instituição não substitui a autorização do participante de pesquisa (dada por meio de assinatura do TCLE). A instituição possui a guarda dos documentos, mas não a posse dos dados;
- ✓ Para esse tipo de estudo também poderá ser solicitado a dispensa do TCLE, devidamente embasada, cabendo ao Sistema CEP/Conep analisar caso a caso, julgando procedente ou não a solicitação.
  - O embasamento da justificativa deverá informar quais são os motivos que inviabilizam o pesquisador responsável de solicitar o consentimento dos participantes.

### Material complementar

- ✓ Carta Circular CNS nº 039 de 2011, disponível em:  
<https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/ CartaCircular039.pdf>

## 1.2 Questões éticas, elementos fundamentais a serem observados na análise de protocolos - conceitos e especificidades de protocolos da área de Ciências Humanas e Sociais (CHS)

### 1.2.1 Questões éticas envolvendo pesquisas da área de CHS

A avaliação ética de pesquisas na área de CHS deve necessariamente considerar especificidades metodológicas e características intrínsecas, que marcam distinções importantes em relação ao que já foi apresentado anteriormente sobre pesquisas na área de biomédicas, especialmente aquelas que podem ser caracterizadas como ensaios clínicos. É dever do CEP, portanto, saber identificar e, mais importante, levar em consideração, todas as especificidades metodológicas que podem emergir da análise ética de um protocolo de pesquisa da área de CHS.

As potenciais especificidades metodológicas da área de CHS, porém, não implicam na alteração ou exclusão de alguns aspectos comuns a todos os protocolos de pesquisas submetidos ao Sistema CEP/Conep. Para ilustrar alguns desses aspectos, vale mencionar:

- ✓ as indeclináveis e indelegáveis atribuições e obrigações do pesquisador responsável, assumidas no momento de submissão do protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep;
- ✓ a devida descrição de todos os aspectos relevantes da pesquisa necessários para uma adequada avaliação ética, como objetivo e justificativa, cronograma, riscos e benefícios e orçamento, além do método proposto e contextualização da população e local de realização da pesquisa, apenas para citar alguns dos elementos mais comuns.

É importante também que o pesquisador responsável atente para a necessária adequação entre a formulação teórica que fundamenta o estudo e a metodologia definida para a sua elaboração, de maneira a evidenciar a possibilidade de execução das etapas da pesquisa proposta.

Ao longo do desenvolvimento da pesquisa, o pesquisador poderá se deparar com situações não previstas. Essas situações demandarão respostas éticas e comprometidas com a ciência, respeitando tanto os participantes da pesquisa como a comunidade científica que poderá ser influenciada pelas repercussões da pesquisa executada.

Desse modo, conforme disposto no Capítulo II da Resolução CNS nº 510 de 2016, seguem os princípios éticos das pesquisas em CHS a serem observados na análise dos protocolos:

Princípios  
éticos das  
pesquisas  
em CHS







Reconhecimento da liberdade e da autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica.



Defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa.



Respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes dos participantes das pesquisas.



Empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou à população que foi pesquisada.



Recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e de grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa.



Garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações.



Garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz.



Garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes.



Compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação.



Compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso, sempre e enquanto necessário.

### 1.2.2 Elementos fundamentais a serem observados na análise dos protocolos da área de CHS

Os aspectos éticos que incidem na elaboração e na realização de pesquisas que envolvem pessoas e/ou grupos de pessoas são fundamentais para o desenvolvimento científico e a preservação de direitos humanos universalmente consolidados.

A vulnerabilidade dos participantes da pesquisa é uma preocupação especial do Sistema CEP/Conep, principalmente quando se trata das possíveis consequências advindas do estudo, tornando esses indivíduos mais suscetíveis a consentir em participar da pesquisa.

Um importante elemento a ser observado na análise dos protocolos da área de CHS guarda relação com o processo e o registro de consentimento e de assentimento. O processo de comunicação do consentimento e do assentimento deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e pode ser realizado por meio de expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas à compreensão do participante.



Ressalta-se que no **processo** de comunicação do consentimento e do assentimento devem ser consideradas as características sociais, econômicas e culturais do participante da pesquisa, assegurando uma comunicação plena e interativa.

Ao ser convidado para participar de uma pesquisa, qualquer pessoa deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma. O pesquisador deverá buscar o momento, a condição e o local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados. Ao participante de pesquisa também deve-se informar que o consentimento poderá ser retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo.



Já o **registro** do consentimento e do assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes. O registro deve conter também informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

Quando não houver registro de consentimento e de assentimento, o pesquisador deverá entregar ao participante um documento que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa. A obtenção de consentimento pode ser comprovada com a presença de uma testemunha imparcial. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido e as características do processo da pesquisa e do participante.

Nos casos em que seja inviável o registro de assentimento e/ou de consentimento livre e esclarecido, ou em que esse registro signifique riscos substanciais à privacidade e à confidencialidade dos dados referentes aos participantes, o pesquisador deverá submeter à apreciação do Sistema CEP/Conep a dispensa de apresentação do registro de consentimento e assentimento, com a respectiva justificativa.

Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o pesquisador deverá informar ao participante que ele poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento que foi escolhido para o estudo (como por exemplo, sonora ou imagética), sempre que julgar necessário. O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

Quanto à interrupção do estudo, deve ser assegurado que, no caso de interrupção da pesquisa, esta será justificada e que o participante de pesquisa, caso seja necessário, receberá a assistência adequada.



Os meios de contato com o Sistema CEP/Conep - devem estar descritos os meios de contato com o CEP (endereço, *e-mail* e telefone nacional), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário apresentar, em linguagem simples, uma breve explicação sobre o que é o CEP. Se o estudo envolver análise ética pela Conep, essas recomendações também devem ser estendidas a esta Comissão.

Os meios de contato com o pesquisador responsável - devem estar descritos, de forma explícita, os meios de contato com o/a pesquisador/a responsável (endereço, *e-mail* e telefone nacional). Se não houver registro por escrito desse processo, o/a pesquisador/a deverá entregar essas informações por escrito.





**O campo de assinaturas e rubricas:** caso o/a pesquisador/a opte pelo registro do consentimento livre e esclarecido e/ou do assentimento livre e esclarecido por escrito, os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS nº 510/2016, Artigo 2º, Incisos XIII e XVII, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador responsável” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração da página, isto não for possível) e não devem conter campos adicionais, além de nome e data.

O fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas.

### 1.2.3 Conceitos e especificidades de protocolos da área de CHS

A Resolução CNS nº 510 de 2016 foi um marco normativo para o desenvolvimento de pesquisa na área das CHS. Nela, estão dispostos os procedimentos metodológicos que envolvem a utilização de dados obtidos no contato com os participantes da pesquisa ou de informações identificáveis ou ainda que possam acarretar riscos maiores do que os existentes cotidianamente.

A resolução homologada em 7 de abril de 2016 está dividida em oito capítulos e 34 artigos. O texto completo pode ser acessado em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html).

Cada capítulo traz elementos importantes, como pode ser visto abaixo:



Para além de algumas especificidades refletidas em conceitos e definições, a Resolução CNS nº 510/2016 também introduz elementos normativos importantes para o Sistema CEP/Conep. Um dos mais importantes se refere às novidades relacionadas ao processo e registro de consentimento.

No Capítulo III, estão descritas as informações acerca do processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido. Tal orientação se dá pela compreensão de que a aquisição da assinatura (ou outro meio de registro da concordância) do participante de pesquisa, no termo de consentimento ou de assentimento, não se refere a uma atividade burocrática, e sim, processual. Trata-se do momento no qual o pesquisador passa todas as informações, de forma clara e compreensível, para a tomada de decisão do participante em contribuir com o estudo.

A resolução traz esclarecimentos acerca do processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido, pressupondo o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante de pesquisa. Essa norma também traz uma grande novidade sobre a obtenção do consentimento ou assentimento, quando comparada à Resolução CNS nº 466 de 2012: além da obtenção escrita, o pesquisador responsável poderá utilizar outros meio, tais como oral, língua de sinais ou outras formas que se mostrem mais adequadas, sempre em momento, condição e local mais adequados, para que o participante possa esclarecer e expressar seus receios ou dúvidas. As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente, de maneira espontânea, clara e objetiva, evitando-se modalidades excessivamente formais. Todo o trabalho dos CEPs e da Conep tem como finalidade a proteção do participante de pesquisa, sendo fundamental que esse conheça os seus direitos.

No artigo 9 do capítulo 3 da Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde estão descritos os direitos dos participantes de pesquisa, que são:

**Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.**



**Ou acesse pelo link:**

<https://youtu.be/nJ0sPq7LC94>



Considerando as especificidades da pesquisa proposta, a Resolução CNS nº 510 de 2016 deixa aberta ao pesquisador a possibilidade de solicitar ao Sistema CEP/Conep a dispensa do registro e/ou do processo de consentimento e assentimento.

Nas situações em que a dispensa for solicitada, caberá ao pesquisador formular uma justificativa que será avaliada pelo Sistema CEP/Conep. Para maiores informações sobre o processo e o registro de consentimento, assim como a solicitação de dispensa, recomenda-se acessar o módulo “Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais”.

As situações de dispensa do registro e/ou do processo de consentimento devem ser a exceção e não a regra, especialmente ao se considerar que toda pesquisa científica oferece riscos, e que é importante o participante de pesquisa estar devidamente informado sobre esses riscos ao consentir em participar de uma pesquisa. O Capítulo IV da Resolução CNS nº 510/2016 trata precisamente dos aspectos relacionados aos riscos e de como ele deve ser abordado.

É responsabilidade do pesquisador adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante de pesquisa, qualquer que seja a sua condição, reconhecendo possíveis situações de hierarquia, dependência, de autonomia reduzida e reconhecendo as situações peculiares de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Nos projetos de pesquisa, é necessário atentar para os procedimentos metodológicos e para o seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, como já apresentado anteriormente. Desse modo, cabe ao pesquisador, quando na elaboração do protocolo de pesquisa e na descrição dos métodos a serem adotados, atentar aos potenciais riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes de pesquisa. Tais riscos podem ser decorrentes dos seus procedimentos, devendo para tanto adotar medidas de precaução e proteção, a fim de evitar danos e/ou atenuar seus efeitos. Ao perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, o pesquisador deverá discutir com ele as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da sua participação ou da própria pesquisa, bem como informar o ocorrido ao Sistema CEP/Conep.

Por outro lado, o participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no registro de consentimento livre e esclarecido e/ou do assentimento livre e esclarecido, tem direito à assistência e a buscar indenização nas instâncias judiciais competentes.

Conforme descrito no capítulo V, do procedimento de análise ética no Sistema CEP/Conep, vale ressaltar que o protocolo de pesquisa a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentado com toda a documentação exigida pelo Sistema CEP/Conep, tal como descrita.

É de suma importância observar que essa resolução aborda, em seu artigo 1º, as pesquisas da área de CHS que não precisam ser avaliadas pela Sistema CEP/Conep, conforme indicado abaixo:

**Não serão registradas nem avaliadas pelo Sistema CEP/Conep:**

**Pesquisa**

- ✓ De opinião pública com participantes não identificados;
- ✓ Que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- ✓ Que utilize informações de domínio público;
- ✓ Censitária;
- ✓ Com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- ✓ Realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- ✓ Que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o participante de pesquisa.

**Atividade**

- ✓ Realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação e de cursos técnicos ou de profissionais em especialização.

No Capítulo I da Resolução CNS nº 510/2016, em anexo neste material, pode-se verificar os termos e definições.

## 1.3 Elementos fundamentais para a elaboração do parecer consubstanciado

### 1.3.1 Linguagem e campos de preenchimento

**Assista ao vídeo** - Elementos fundamentais para elaboração do parecer consubstanciado.

**Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.**



**Ou acesse pelo link:**

<https://youtu.be/8fWRosKegck>

### 1.3.2 Construção de pendências

**Assista ao vídeo** - Construção de pendências.

**Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.**



**Ou acesse pelo link:**

<https://youtu.be/moTWKD977Po>



## UNIDADE 2 - IMPORTÂNCIA DA ANÁLISE ÉTICA

### 2.1 Caso 1: protocolo de pesquisa da área biomédica envolvendo utilização de placebo

#### 2.1.1 Apresentação global do protocolo de pesquisa contendo óbice ético

Foi submetido em seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) um estudo internacional, multicêntrico, fase III, randomizado e duplo cego, cujo objetivo é testar um novo tratamento oral para a psoríase. Trata-se de um novo medicamento anti-inflamatório não esteroide, destinado a pacientes maiores de 18 anos. O país de origem do estudo é a França e haverá recrutamento também no Brasil, Inglaterra, Índia e Estados Unidos.

Os participantes serão divididos em dois grupos: grupo tratamento experimental e grupo-controle. O braço experimental utilizará 600 mg da medicação em teste 1 vez ao dia, somado ao tratamento padrão tópico. Já o braço controle utilizará placebo oral 1 vez ao dia, somado ao tratamento padrão tópico. Pretende-se recrutar 1.000 participantes de pesquisa, randomizados em uma proporção de 1:1, que receberão os tratamentos propostos em cada braço por 48 semanas, seguido de um acompanhamento de 2 anos, recebendo o tratamento padrão para essa condição de saúde.

Ao analisar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o CEP identificou o seguinte trecho: “Após as 24 semanas de utilização do tratamento do estudo, um comitê de monitoramento de dados do patrocinador irá realizar análise dos dados da pesquisa, com o objetivo de solicitar seu registro no Brasil, caso o medicamento se mostre eficaz para tratar a psoríase. Entretanto, o estudo permanecerá cego a todos os participantes de pesquisa (tratamento do estudo ou placebo), mesmo que a medicação seja registrada para comercialização no país”.

De acordo com o caso analisado, existe potencial óbice ético?

SIM

NÃO

Na sua avaliação, o potencial óbice ético nesse protocolo de pesquisa corresponde:

Ao desenho do estudo.

À realização da análise dos dados dos participantes de pesquisa antes de finalizar o estudo.

À proposta de utilização do placebo ao longo do estudo.

**Feedback:**

#### Descrição e análise do óbice ético

A proposta de utilização do placebo apresentado pelos responsáveis pela pesquisa está em desacordo com as diretrizes éticas brasileiras para aplicação de placebo em pesquisa clínica de desenvolvimento de novos medicamentos. Segundo a Resolução CNS n° 466 de 2012:

- Item III.3.b - “As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica envolvendo seres humanos deverão 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”;
- Item V.1.b - “As pesquisas experimentais da área da saúde envolvendo seres humanos **serão admissíveis quando** o benefício seja maior, ou, no mínimo, **igual às alternativas já estabelecidas** para a prevenção, o diagnóstico e o **tratamento**”.

Portanto, nesse caso, não pode ser aceito o uso do braço denominado placebo após a aprovação comercial do medicamento do estudo, por:

**a.** Não ofertar aos participantes de pesquisa o melhor tratamento terapêutico disponível, uma vez que a medicação em teste já estará disponível à população por meio do registro sanitário. Parte-se do pressuposto que já houve comprovação da sua eficácia para o tratamento da psoríase;

**b.** Colocar os participantes de pesquisa em risco não justificado do ponto de vista ético e metodológico, uma vez que continuarão a receber placebo em detrimento de uma medicação comprovadamente eficaz para sua condição de saúde.

## 2.2 Caso 2: protocolo de pesquisa da área biomédica envolvendo armazenamento de amostra biológica

### 2.2.1 Apresentação global do protocolo de pesquisa contendo óbice ético

Um dado estudo científico foi encaminhado para análise do CEP, com o objetivo de avaliar a eficácia de uma nova técnica de instrumentação (instrumento Y) no tratamento odontológico de pacientes que apresentam lesão periapical. O estudo em análise utilizará 120 dentes, extraídos por motivos diversos de pacientes. As amostras serão provenientes do biobanco institucional do curso de odontologia da Universidade ZWX, e seu registro encontra-se em análise pela Conep. Os dentes serão divididos aleatoriamente em 2 grupos. No grupo experimental será testada a nova técnica do estudo e no grupo-controle será utilizada a técnica já consagrada em literatura.

Junto aos documentos do protocolo de pesquisa, o pesquisador responsável encaminhou uma solicitação de dispensa de TCLE. Informou-se na justificativa de dispensa que o pesquisador não conseguiria solicitar o consentimento dos participantes de pesquisa, uma vez que a universidade doou as amostras biológicas de forma anonimizada, gerando a dissociação irreversível dos dados.

**Na sua avaliação, o potencial óbice ético nesse protocolo de pesquisa corresponde:**

- Não há informação sobre a formação do biorrepositório da pesquisa.
- As amostras são provenientes de biobanco não registrado junto ao Sistema CEP/Conep.**
- À justificativa de dispensa do TCLE apresentada pelo pesquisador responsável.

**Feedback:**

#### Descrição e análise do óbice ético

Um dos pontos essenciais a ser observado nos protocolos de pesquisa é a origem das amostras biológicas utilizadas pelos responsáveis da pesquisa, como por exemplo: se serão coletadas no decorrer da pesquisa, se são oriundas de um outro biorrepositório com vistas à utilização futura ou oriundas de biobanco.

No caso anterior destacado, infere-se que as amostras biológicas são originárias de um biobanco institucional irregular, constituído na Universidade ZWX, uma vez que ele ainda se encontra em processo de análise junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).



É obrigatório que toda documentação necessária sobre a origem das amostras esteja disponibilizada no protocolo de pesquisa, conforme designado no Anexo II da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013.

Segundo o item 1.I da Resolução CNS nº 441 de 2011, o biobanco é uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

O material biológico humano armazenado em banco (biorrepositório ou biobanco) é do participante da pesquisa. Já o gerenciamento do material biológico humano armazenado em biobanco é de responsabilidade da instituição e no caso de biorrepositório é do pesquisador responsável. Nesse sentido, a autorização para coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano **deverá ser formalizada** através de TCLE, em momento oportuno para ambos os casos (Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 5, 6 e 9).

No caso de biobanco, o consentimento do participante da pesquisa se destina a autorizar a coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em biobanco, ou seja, deverá ser elaborado um TCLE específico para o biobanco sem estar atrelado a qualquer pesquisa. Nesse sentido, o TCLE será o meio pelo qual será formalizada tal autorização, onde o participante da pesquisa se manifestará expressamente quanto às seguintes alternativas, excludentes entre si: 1 - necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; ou 2 - dispensa de novo consentimento a cada pesquisa (Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 5.I, 5.II e 9).

Segundo o Anexo II da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, o protocolo de pesquisa acima discutido deveria apresentar:



Quanto à anonimização das amostras, em algumas situações o biobanco poderá ceder a um pesquisador amostras biológicas de forma anonimizada, isto é, dissociando irreversivelmente os dados dos participantes de suas amostras. Entretanto, é necessário salientar que essa possibilidade é concedida apenas para os casos nos quais o participante de pesquisa não terá qualquer tipo de benefício advindo do estudo, como a instrumentalização de um dente já extraído ou o desenvolvimento de um novo teste sorológico.

Entretanto, a solicitação para a dissociação irreversível dos dados pessoais do participante de pesquisa de sua amostra biológica deverá estar adequadamente embasada no protocolo de pesquisa, e caberá ao Sistema CEP/Conep julgar procedente ou não as informações apresentadas.



### Importante

Cabe sinalizar também que não é eticamente adequado utilizar o termo “doação” de amostra biológica, pois o participante de pesquisa não está perdendo a posse de tais amostras. O material biológico **é do participante** da pesquisa, que irá **conceder** as amostras para o correto **gerenciamento** do material por parte da instituição e do pesquisador responsável.

## 2.3 Caso 3: caso de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS) envolvendo saúde mental

### 2.3.1 Apresentação global do protocolo de pesquisa contendo óbice ético

Foi submetido em seu CEP um estudo nacional e unicêntrico, que visa avaliar o transtorno depressivo em população idosa em uma casa de repouso da cidade de São Paulo. Os critérios de inclusão para o estudo são: ambos os sexos; idade superior a 65 anos; ter diagnóstico de transtorno depressivo; residir na casa de repouso; e estar clinicamente estável e apto a responder os questionários. Caso necessite, o participante poderá solicitar ajuda da equipe de pesquisa para realizar as etapas do estudo.

Está previsto, na metodologia no estudo, o emprego de quatro questionários descritos abaixo:



O questionário de sintomas depressivos deve conter as informações:



Durante as últimas 2 semanas, com que frequência você foi incomodado/a por qualquer um dos problemas abaixo? (Marque sua resposta com "X")

Pergunta	Nenhuma vez	Vários dias	Mais da metade dos dias	Quase todos os dias
1 - Pouco interesse ou pouco prazer em fazer as coisas.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 - Dificuldade para pegar no sono ou permanecer dormindo ou dormir mais do que de costume.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 - Sentir-se mal consigo mesmo/a — ou achar que você é um fracasso ou que decepcionou sua família ou você mesmo/a.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 - Dificuldade para se concentrar nas coisas, como ler o jornal ou ver televisão.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 - Pensar em se ferir de alguma maneira ou que seria melhor estar morto/a.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 - Pensar em se matar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7 - Caso já tenha pensado em se matar, como seria (ex.: corda, faca, remédios, arma de fogo).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

A equipe de pesquisa irá se deslocar até a casa de repouso para conversar e aplicar os questionários aos participantes de pesquisa. No protocolo de pesquisa consta a declaração do responsável maior da instituição, concordando com a realização da pesquisa em suas dependências, bem como o TCLE destinado aos participantes de pesquisa que se enquadrarem nos critérios de elegibilidade. Ao participante foi garantido o sigilo e a confidencialidade das informações do estudo, o direito de recusa ou desistir do estudo durante sua condução. Também foram explicados o objetivo e procedimento, bem como informados os riscos e benefícios em participar da pesquisa.

**Na sua avaliação, o potencial óbice ético nesse protocolo de pesquisa corresponde:**

- Aos critérios de elegibilidade do estudo.
- Ao local de realização da pesquisa.
- Às perguntas do questionário.

**Feedback:**

#### **Descrição e análise do óbice ético**

No caso especificado anteriormente, a potencial inadequação ética está ligada às perguntas dispostas no questionário, de sintomas depressivos, que abordam o tema do suicídio sem o devido cuidado necessário. Nesse caso, o questionário inclui meios pelos quais o paciente poderia cometer o ato, o que não é aceitável. Quando se refere a pacientes diagnosticados com transtorno depressivo as ações devem ser de prevenção e não de encorajamento.

É importante ressaltar que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, de modo a prever e evitar possíveis danos aos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016).

Conforme a Resolução CNS nº 510 de 2016, conceitua-se risco da pesquisa como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente. Os danos aos participantes de pesquisa podem ser classificados como materiais e imateriais, a saber:

“VII - dano material: lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas”;

“VIII - dano imaterial: lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa”.

O pesquisador responsável deverá sempre atentar aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos. Deve ainda adotar medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou para atenuar seus efeitos (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 19).

As perguntas sobre sintomas depressivos, inseridas ao final do questionário, poderiam gerar danos imateriais, tendo o potencial em lesar a integridade física do participante de pesquisa em estado de vulnerabilidade.



### Importante

Cabe ressaltar que um dos princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais versa sobre o compromisso de todos os envolvidos na pesquisa em não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 13, Inciso IX).

## 2.4 Caso 4: caso de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS) envolvendo registro de assentimento com população indígena

### 2.4.1 Apresentação global do protocolo de pesquisa contendo óbice ético

Um estudo para avaliar conhecimentos e hábitos sobre saúde bucal será conduzido em três comunidades indígenas localizadas em uma área urbana de uma cidade do Brasil.



Trata-se de pesquisa qualitativa, na qual serão realizadas entrevistas semiestruturadas com os habitantes da comunidade, desde crianças até idosos.

A entrevista será realizada em ambiente seguro e confortável para os participantes, em data e horários previamente acordados, utilizando um roteiro de perguntas. As entrevistas terão seu áudio gravado e posteriormente serão transcritas, conforme apontado no TCLE.

O pesquisador informa que “Todos da comunidade falam português e os idiomas de suas etnias. Apenas os indivíduos mais idosos têm alguma dificuldade com a língua portuguesa, porém falam e compreendem bem”. Dessa maneira, foi elaborado um TCLE em linguagem clara e acessível aos participantes maiores de 18 anos.





Considerando que um representante, que é a liderança da comunidade, irá assinar um Termo de Anuência autorizando que a pesquisa seja realizada na comunidade, não é necessário que indivíduos menores de 18 anos assinem um Termo de Assentimento.

É informado ainda que, por se tratar de uma pesquisa que irá utilizar respostas oriundas de formulários, não existirá risco físico e/ou biológico. No entanto, o pesquisador ressalta que podem existir riscos de ordem psicológica ao participante, tais como constrangimento ao responder alguma pergunta, vazamento de algum dado ou informação ou algum transtorno quanto ao momento da entrevista.

**Ao analisar o projeto de pesquisa acima descrito, qual foi o óbice ético encontrado?**

- A gravação e transcrição das entrevistas realizadas.
- A obtenção do consentimento/assentimento da população estudada.**
- A informação sobre os riscos da pesquisa.

**Feedback:**

**Descrição e análise do óbice ético**

Ainda que o projeto se enquadre no item IV da Resolução CNS nº 304 de 2000 sobre pesquisas com povos indígenas, que informa que deve haver compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência, não cabe ao representante da comunidade indígena autorizar que o menor de 18 anos ou incapaz seja incluído em uma pesquisa. A decisão quanto à participação de menor de 18 anos é restrita aos pais/responsável legal do menor/incapaz sob sua responsabilidade (Resolução CNS nº 510 de 2016, art. 15).

Caberá ao pesquisador responsável solicitar:

- ✓ O consentimento do responsável legal, através do TCLE;
- ✓ O assentimento do menor de 18 anos, através do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

Ressalta-se que de acordo com a resolução supracitada, Art. 2º, Inciso XXII:



**Termo de assentimento é o registro do consentimento ou do assentimento:** documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.



**Diferentemente de um registro de consentimento livre e esclarecido para um adulto, o TALE** não deve abordar demasiadamente os procedimentos que possam gerar ansiedade, medo ou fantasias, interferindo negativamente na percepção da realidade. Podem ser utilizados argumentos gráficos, como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda, em linguagem apropriada, a importância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa.

É importante destacar que apesar de se tratar de um estudo realizado por um profissional da área das ciências biomédicas com a temática saúde bucal, a metodologia do estudo define que se trata de um projeto de CHS, sendo analisado, portanto, à luz da Resolução CNS nº 510 de 2016.

## 2.5 Caso 5: protocolos de pesquisa que envolvem doenças ultrarraras

### 2.5.1 Apresentação global do protocolo de pesquisa contendo óbice ético

Foi submetido em seu CEP um estudo internacional, multicêntrico, de fase III, randomizado, aberto, para avaliar a segurança e a eficácia de novo medicamento para patologia com prevalência estimada de 1 a cada 100.000 nascimentos.



O país de origem do estudo é o Japão e haverá recrutamento também no Brasil, México e Estados Unidos. Os indivíduos maiores de 18 anos que apresentem a doença e concordem em participar do estudo clínico receberão infusões intravenosas da medicação do estudo, com dose variando de 0,1 a 4,0 mg/kg, com base no grupo no qual ele foi randomizado.

Sendo alocado no grupo 1, o participante receberá nas semanas de 1 a 12 a dose de 2,0 mg/kg/semana da medicação do estudo, em um total de 12 vezes. Participando do grupo 2, o participante receberá nas semanas de 1 a 12 a dose de 4,0 mg/kg/semana da medicação do estudo, em um total de 12 vezes. Todas as visitas, a medicação do estudo e os exames relacionados ao estudo serão fornecidos sem custo ao participante e a seu acompanhante, que serão reembolsados por todas as despesas incorridas nos dias de visitas ao centro de estudo, incluindo transporte e refeição.

O patrocinador garante ao final do estudo acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que comprovaram ser efetivos pelo tempo que for necessário, após obter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sem custo ao participante. O acesso gratuito ocorrerá sem ônus ao plano de saúde particular ou ao Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com os critérios do pesquisador responsável, assegurando o acesso aos melhores métodos terapêuticos identificados pelo estudo.



No caso exposto, assinale abaixo qual informação foi apresentada pelo pesquisador de forma inadequada:

- A metodologia do estudo.
- O ressarcimento ao participante.
- O fornecimento pós-estudo.

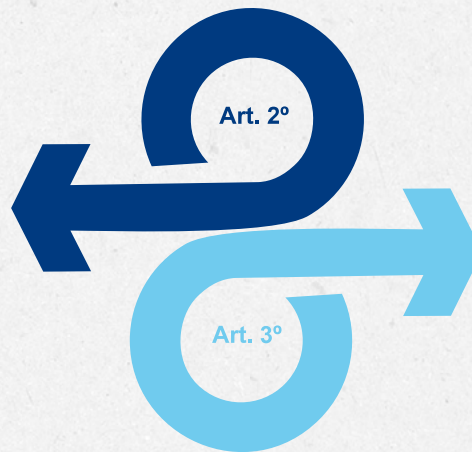
**Feedback:**

#### Descrição e análise do óbice ético

O estudo supracitado aborda uma patologia cuja prevalência estimada é de 1 a cada 100.000 nascimentos, o que se enquadra na definição da Resolução CNS nº 563 de 2017 como sendo uma doença ultrarrara.

**Art. 2º** - Para fins desta resolução, considera-se ultrarrara a doença crônica, debilitante ou que ameace a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes.

Nesses casos específicos, o acesso ao medicamento pós-estudo se dá de maneira distinta dos demais protocolos de pesquisa.



**Art. 3º** - Nas pesquisas em doenças ultrarraras, o patrocinador deve se responsabilizar e assegurar a todos os participantes de pesquisa, ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de 5 (cinco) anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§1º No caso de medicamentos, o prazo de 5 (cinco) anos será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§2º Ficam asseguradas as mesmas prerrogativas aos participantes de pesquisa contidas no *caput* deste artigo durante o intervalo entre o final do estudo e o início do prazo de 5 (cinco) anos.

§3º 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.

#### Importante

Cabe ressaltar que aos participantes de pesquisa não contemplados nesta resolução permanece assegurado o acesso gratuito e por tempo indeterminado, por parte do patrocinador, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se mostraram eficazes.



## 2.6 Caso 6: protocolo de pesquisa “estratégica do Sistema Único de Saúde (SUS)”

### 2.6.1 Apresentação global do protocolo de pesquisa contendo óbice ético

Foi submetido em seu CEP um estudo internacional, multicêntrico, cujo objetivo é mapear o risco epidêmico de Zika em áreas urbanas de uma cidade brasileira, utilizando para isso dados epidemiológicos e fatores ambientais.

O país de origem do estudo é a Alemanha e serão recrutados participantes de pesquisa no Brasil, Angola, Colômbia e Nova Zelândia.



Serão utilizados dados de saúde armazenados referentes aos anos de 2017 e 2018, obtidos pela Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS-PMSP). O pesquisador não apresentou termo de anuência institucional da (SMS-PMSP).

O pesquisador não apresentou Termo de Anuência Institucional da SMS-PMSP, contendo a descrição detalhada dos dados a serem consultados e a forma que se dará o acesso a tais dados, uma vez que, por ser servidor do órgão local, ele tem acesso direto aos dados a serem coletados. Foram explicados os procedimentos para anonimização dos dados pessoais, a fim de garantir o sigilo e privacidade dos participantes de pesquisa.

O projeto envolve cooperação internacional com um instituto de tecnologia localizado na Alemanha, e foram esclarecidas suas atribuições e responsabilidades como instituição participante do estudo.

O pesquisador assegura que a devolutiva dos resultados se dará por meio de canais oficiais de comunicação das instituições envolvidas no estudo.

### Ao analisar o estudo, qual óbice ético foi identificado?

- O termo de anuência institucional da coordenação de vigilância em saúde deve ser apresentado.
- Por ser realizado no território brasileiro, a cooperação internacional não é eticamente adequada.
- A forma de comunicação dos resultados não está correta.

#### Feedback:

#### Descrição e análise do óbice ético

As pesquisas realizadas em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

Ainda que o pesquisador tenha acesso aos dados a serem pesquisados, por ser servidor da instituição, o Termo de Anuência Institucional deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental para a apreciação ética da pesquisa. De acordo com a Resolução CNS nº 580 de 2018, no caso de realização de estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, esse documento deve ser apresentado.

Além disso, no caso de pesquisas com utilização de acervo da instituição, o pesquisador deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa.



#### Importante

É dever do pesquisador divulgar os resultados da pesquisa para os participantes e instituições onde os dados foram coletados, ao término do estudo.

## UNIDADE 3 - OBSERVÂNCIA ÀS NORMATIVAS ÉTICAS VIGENTES

### 3.1 Situações práticas

#### 3.1.1 Acesso pós-estudo

Considerando que um participante de pesquisa concluiu sua participação em um estudo principal e será incluído em um estudo de extensão, não é necessário que ocorra fornecimento pós-estudo da medicação experimental.

A situação descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

#### **Feedback:**

Ao participante de pesquisa deverá ser explicitado que o fornecimento da medicação pós-estudo ocorrerá independentemente da participação no estudo de extensão, a fim de que seja respeitada a autonomia de decisão do participante da pesquisa de continuar ou não no estudo, conforme os itens III.2.n (Resolução CNS nº 466 de 2012) e IV.1.m (Resolução CNS nº 251 de 1997). Também cabe lembrar que, para evitar qualquer conflito de interesses, além do médico do estudo, caso o participante seja acompanhado por um médico não vinculado à pesquisa, este também poderá prescrever o medicamento.

#### 3.1.2 Linguagem clara e em forma de convite

Nos estudos biomédicos que forem recrutar menores de 18 anos, é necessário apresentar modelos de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). É relevante, portanto, adequar a linguagem e elaborar diferentes modelos de TALE a depender dos diferentes perfis (escolaridade e idades muito díspares, por exemplo) da população a ser estudada.

A situação descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo



**Feedback:**

O assentimento livre e esclarecido é a 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 está possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.2).

Caso sejam incluídos menores de idade no estudo, será necessário apresentar os modelos de TALE, que devem ser elaborados pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa. É inadequado elaborar somente um único modelo de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para todos os participantes menores de 18 anos (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.2). Cabe esclarecer que as faixas etárias propostas são apenas referenciais, podendo ser modificadas de acordo com as características da população do estudo.

### 3.1.3 Descrição dos procedimentos da pesquisa

O membro relator do CEP apontou a seguinte pendência sobre a descrição dos procedimentos de estudo da área de Ciências Humanas e Sociais (CHS), dispostas no registro de consentimento livre e esclarecido: “O documento apresentado não esclarece ao participante de pesquisa os procedimentos que serão adotados, no que se refere ao local e tempo dispensado para sua participação no estudo”.

A necessidade de redigir pendência identificada pelo CEP está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

**Feedback:**

A Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso I, prevê que o registro do consentimento livre e esclarecido e/ou do assentimento livre e esclarecido, em suas diferentes formas, deve conter “a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa”. O documento apresentado não esclarece ao participante de pesquisa sobre os procedimentos adotados, no que se refere ao local e tempo dispensado para sua participação no estudo.



### 3.1.4 Riscos e benefícios

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de um protocolo de pesquisa da área biomédica informa que a pesquisa não apresenta riscos aos participantes da pesquisa, uma vez que haverá apenas aplicação de questionários no estudo.

A situação descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

**Feedback:**

Para o Sistema CEP/Conep não existe pesquisa livre de risco. Nesse sentido, é necessário observar, conforme já foi mencionado anteriormente, que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente, e tais informações devem ser descritas nos documentos do protocolo de pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.22).

### 3.1.5 Confidencialidade

Ao submeter um protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep, o pesquisador incluiu no projeto detalhado e no registro do consentimento livre e esclarecido e/ou do assentimento livre e esclarecido os procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção dos dados e a não estigmatização dos participantes da pesquisa.

A situação descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

**Feedback:**

Deve constar no processo e registro do consentimento livre e esclarecido e/ou do assentimento livre e esclarecido a descrição dos procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção dos dados e a não estigmatização dos participantes da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso IV). Ressalta-se que os dados somente poderão ser passados a terceiros depois de anonimizados.

### 3.1.6 Assistência

Em um protocolo de pesquisa a ser desenvolvido em um consultório médico privado, sem qualquer parceria com o sistema público de saúde, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) identificou a necessidade de redigir pendência para o seguinte trecho do TCLE: “o participante de pesquisa receberá a assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios, pelo tempo que for necessário ao participante da pesquisa em serviço do Sistema Único de Saúde”.

A necessidade de redigir pendência identificada pelo CEP está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

#### **Feedback:**

Não é eticamente adequado que despesas do estudo relacionadas a complicações decorrentes da participação em pesquisa sejam de responsabilidade de planos de saúde ou do Sistema Único de Saúde (SUS).

A assistência engloba o ato no qual o pesquisador e patrocinador (quando for o caso) se responsabilizam pelo atendimento às complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente do estudo, bem como pelo atendimento de cunho emergencial. A assistência deve ser oferecida sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em todas as situações em que este dela necessite.

O participante possui o direito de receber a assistência integral gratuita devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/tardios, pelo tempo que for necessário ao participante da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

As normativas éticas do Sistema CEP/Conep determinam que se a pesquisa não for em instituições do SUS ou não houver autorização para utilizar seus serviços, caberá ao pesquisador responsável e ao patrocinador, quando houver, não onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa.

### 3.1.7 Ressarcimento

Ao analisar um protocolo de pesquisa, o CEP identificou a necessidade de redigir pendência para o seguinte trecho do TCLE: “todas as despesas referentes a transporte, alimentação e procedimentos decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidas apenas se o indivíduo convidado permanecer como participante da pesquisa até o final do estudo”.

A necessidade de redigir pendência identificada pelo CEP está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

**Feedback:**

O TCLE deve conter a explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.g).

Cabe ressaltar que o ressarcimento é a compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.21).

### 3.1.8 Acesso a resultado de exames

Em protocolo de pesquisa voltado para o desenvolvimento de novo medicamento, consta no TCLE que o participante da pesquisa terá acesso aos resultados do estudo. Entretanto, o relator do CEP, ao realizar a avaliação ética, identificou a necessidade de redigir pendência, uma vez que não consta no TCLE a indicação da disponibilização ao participante dos resultados dos exames realizados durante o estudo.

A necessidade de redigir pendência identificada pelo CEP está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

**Feedback:**

A Resolução CNS nº 251 de 1997 estabelece a responsabilidade do pesquisador responsável em dar acesso aos resultados de exames ao paciente e/ou ao médico do paciente.

### 3.1.9 Liberdade de recusa e desistência

O TCLE de um protocolo de pesquisa apresenta a seguinte informação: “o participante poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, indicando qual o motivo para a sua não participação”.

A situação descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

**Feedback:**

Em respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo a sua vulnerabilidade, assegurando a sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, é inadequado do ponto de vista ético IMPOR ao participante que manifeste quais são os motivos para a retirada do seu consentimento precocemente.

A inadequação se dá em respeito à dignidade e autonomia do participante, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando a sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa. Caso queira, o participante de pesquisa PODERÁ informar os motivos da retirada do consentimento (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.d).

### 3.1.10 Retirada do consentimento de amostras biológicas

Caso o participante de pesquisa queira retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico, o procedimento deverá ser formalizado por manifestação por escrito e assinada pelo participante de pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes.

A situação descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

**Feedback:**

O participante de pesquisa ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 10). Ressalta-se que a retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo participante de pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 10.I).



O participante de pesquisa também poderá solicitar a destruição das amostras biológicas, caso não julgue adequada a sua devolução.

Após a retirada formal do consentimento, as amostras biológicas coletadas no estudo deverão ser devolvidas ou destruídas, não cabendo nenhuma nova análise/exame.

Nesse sentido, os estudos que informam que irão devolver ou destruir a amostra somente após realizar todas as análises necessárias para a pesquisa não estão eticamente adequados, e carecem de adequação.

### 3.1.11 Formas de contato com o pesquisador e o Sistema CEP/Conep

No TCLE de um protocolo de pesquisa constam as informações de contato do CEP (nome, endereço, telefone e *e-mail*), mas não constam as informações de contato do pesquisador responsável pelo estudo, apenas o seu nome.

A situação descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

#### **Feedback:**

De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d, deve constar no TCLE o nome, o endereço e o contato telefônico do CEP que aprovou o estudo, assim como dos responsáveis pela pesquisa.

### 3.1.12 Direito à via do TCLE

O registro do consentimento assinado pelo participante, documento físico em que fica registrado a escolha de participar da pesquisa, deve sempre ficar com os responsáveis pela pesquisa. Por outro lado, ao participante, apenas mediante solicitação por ele realizada, deverá ser disponibilizada cópia assinada desse documento, que deverá estar sob a guarda dos responsáveis pela pesquisa.

A situação descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

**Feedback:**

Caso o registro do consentimento se dê de forma escrita, é obrigação do pesquisador entregar via assinada (pelo participante e pelo pesquisador) ao participante da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso X). É importante destacar que, nesse documento, a via entregue ao participante não pode ser descrita como “cópia”. Essa mesma regra vale para o registro de assentimento livre e esclarecido for realizado na forma escrita.

### 3.1.13 Dispensa de consentimento

Ao analisar um protocolo de pesquisa, o membro do CEP identificou a solicitação de dispensa de aplicação do TCLE, com a seguinte justificativa: “O pesquisador pede a dispensa do TCLE, por não haver abordagem de pacientes e seus familiares. Serão consultados apenas os dados disponíveis nos prontuários eletrônicos dos pacientes e essas informações serão processadas de forma científica, sem divulgação dos dados pessoais”.

A justificativa de dispensa do TCLE descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

**Feedback:**

Considerando o conteúdo da Carta Circular CNS nº 039 de 2011, que alerta para o fato de que os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do participante de pesquisa, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente para a realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Nesse sentido, há a necessidade de descrever que se faz necessária a anuência do participante da pesquisa para o acesso e uso dos seus dados de prontuário. Dessa forma, uma vez que o participante deve autorizar a utilização de seus dados pessoais em prontuário para pesquisa, deverá ser inserido na Plataforma Brasil o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), para que seja realizada a apreciação ética deste documento pelo CEP. O TCLE deverá ser elaborado seguindo as diretrizes da Resolução CNS nº 466 de 2012.

**Acesse a Carta Circular CNS nº 039 de 2011:**

<https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular039.pdf>

### 3.1.14 Registro de consentimento *on-line*

Foi encaminhada para análise pelo CEP um protocolo de pesquisa a ser realizado na modalidade *on-line*. Pretende-se recrutar, como participantes de uma pesquisa, alunos matriculados em uma rede de academia, e que façam uso de hormônio sintético. A rede repassará apenas o *e-mail* de contato ao pesquisador. O estudo propõe como metodologia a aplicação de questionários para coleta de dados socioeconômicos, frequência da aplicação, dose utilizada e formas de aquisição da medicação. Os dados pessoais dos participantes não serão coletados pela pesquisa.

No protocolo de pesquisa consta o registro de consentimento livre e esclarecido, que estará disponível ao potencial participante de pesquisa na primeira tela de acesso ao questionário, sendo necessário clicar em um botão de aceite ao final da página para expressar seu consentimento. Esse documento apresenta todas as informações pertinentes à pesquisa, em linguagem clara e acessível ao participante, bem como solicita que os participantes imprimam o documento e guardem-no consigo.

Ao final do documento, foi informado que os resultados da pesquisa serão disponibilizados por meio de artigo científico, pelo *e-mail* do participante e no *site* da rede de academias.

A situação descrita está de acordo ou não está de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep?

Está de acordo

Não está de acordo

#### **Feedback:**

A partir das informações disponibilizadas, não foram identificados óbices éticos.

No caso em análise, as informações que serão repassadas ao pesquisador responsável não estão agregadas (dados codificados não permitindo a identificação ou rastreamento do participante de pesquisa), isto é, o pesquisador terá acesso a um dado (*e-mail*) que permite a rastreabilidade de informações pessoais dos participantes. Caberá ao pesquisador responsável encaminhar para avaliação ética o registro de consentimento.

Cabe destacar que, conforme a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 15, o registro do consentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética **ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes**, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

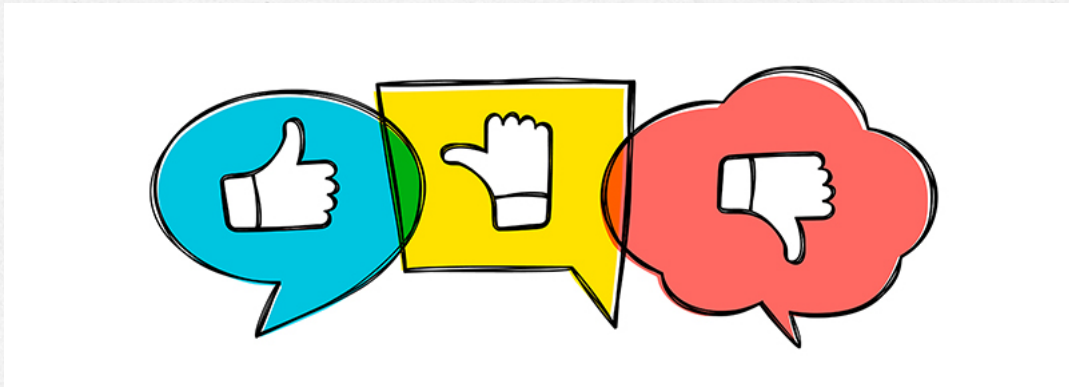
Considerando que a aplicação do registro do consentimento, bem como do questionário, será feita por meio eletrônico, é importante que a modalidade de registro indique de forma destacada ao participante de pesquisa a importância de guardar em seus arquivos uma via do documento de registro de consentimento e/ou garantir o envio de via assinada pelos pesquisadores.



# UNIDADE 4 - CONSTRUÇÃO E HARMONIZAÇÃO DE PARECERES CONSUBSTANCIADOS

## 4.1 Situações práticas

### 4.1.1 Elementos essenciais no preenchimento dos campos do parecer consubstanciado



Foi submetido para análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade B um estudo fase III, internacional, multicêntrico, duplo cego, randomizado para testar o medicamento XYZ para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar (HAP) em comparação com monoterapia com bloqueadores de canal de cálcio.

O projeto detalhado apresenta as seguintes informações:

- ✓ Trata-se do desenvolvimento de um novo medicamento anti-hipertensivo, inibidor seletivo enzimático.
- ✓ Objetivo principal: avaliar o efeito de 20 mg do medicamento experimental em comparação ao 50 mg do bloqueador de canal de cálcio em participantes da pesquisa com HAP sintomática e que possuem grande dificuldade em controlar a HAP.
- ✓ Objetivo secundário:
  - Avaliar os sintomas de HAP e seus impactos nas vidas dos participantes da pesquisa;
  - Avaliar o tempo até o primeiro evento de morbidade/mortalidade;
- ✓ Poderão integrar o estudo participantes: de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos, sintomático, nenhum histórico de tratamento com inibidor seletivo enzimático.
- ✓ Não poderão integrar o estudo os participantes que já fizeram uso do inibidor seletivo enzimático, índice de massa corporal acima de 40 kg/m<sup>2</sup> na triagem, que tenham *diabetes mellitus* de qualquer tipo, doença arterial e presença conhecida de doença pulmonar obstrutiva moderada ou severa.

- ✓ O pesquisador responsável informou que os riscos da pesquisa são semelhantes aos tratamentos existentes para HAP.
- ✓ Não foram informados os benefícios da pesquisa para os participantes de pesquisa.
- ✓ O pesquisador informou que haverá coleta de amostras biológicas durante o estudo e serão encaminhados para análise em laboratório central.

Tendo acesso aos documentos do protocolo de pesquisa, o CEP elaborou o seguinte parecer:

Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética

## Parecer Consubstanciado



# CEP DA UNIVERSIDADE B

### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudo fase III, internacional, multicêntrico, duplo cego, randomizado para testar o medicamento XYZ para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar (HAP).

**Pesquisador:** Flor do Mato Verde.

**Área Temática:** Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro.

**Versão:** 1

**CAAE:** XXXXXXXX.X.XXXX.XXXX

**Instituição Proponente:** Instituição Y

**Patrocinador principal:** Indústria Farmacêutica HA

#### DADOS DO PARECER

**Número de parecer:** 000.001

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo prospectivo, multicêntrico, duplo cego, randomizado, com participação de vários centros em 14 países da América Latina, Europa e Estados Unidos, que vem demonstrando, a partir de estudos Fase II, o controle da HAP.

#### Objetivos da Pesquisa:

O pesquisador informou que o objetivo do estudo será testar a eficácia do medicamento XYZ para tratar participantes que possuem HAP.

Endereço: Rua X, Nº 1000  
Bairro: Independência  
UF: RS  
Telefone: (51) 91234.5678

Bairro: 90051  
Município: Porto Alegre  
E-mail: contato@universidadeb.edu.br

Página 01 de 03





Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética

## Parecer Consubstanciado



### Avaliação de Riscos e Benefícios:

O pesquisador informou que não se espera que o risco de lesão ou de desconforto do estudo seja maior do que os riscos associados aos tratamentos existentes para HAP.

Benefícios: Embora o pesquisador não tenha informado quais são os benefícios da pesquisa, é óbvio que o estudo pode gerar dados muito importantes para o tratamento da HAP.

### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Entende-se que essa pesquisa é de alta qualidade. Será realizada em muitos países, com protocolo muito bem desenhado, e deverá contribuir amplamente para o desenvolvimento de um novo medicamento para tratar uma doença que acomete muitos brasileiros.

### Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória:

TCLE – está claro, mas ainda é necessário fazer algumas correções.  
Projeto detalhado – muito bem escrito.

### Recomendações:

Não há.

### Conclusões Pendências e Lista de Inadequações:

1. TCLE:
  - Informar que se trata de um tratamento novo e quais as alternativas terapêuticas que podem ser oferecidas aos participantes.
  - Inserir o endereço do CEP.
2. Apresentar aprovação ética do país de origem.

### Considerações Finais a Critério do CEP

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade B, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, em Reunião Ordinária de 15/10/2019, manifesta-se por aguardar o atendimento das pendências dispostas no parecer para emissão do parecer final.

Endereço: Rua X, Nº 1000  
Bairro: Independência  
UF: RS  
Telefone: (51) 91234.5678

Bairro: 90051  
Município: Porto Alegre  
E-mail: contato@universidadeb.edu.br

Página 02 de 03



Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética

## Parecer Consubstanciado



Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_XXXXXXX.pdf	21/09/2019 13:16:18		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	21/09/2019 13:20:30	Francisco da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	21/09/2019 13:25:45	Francisco da Silva	Aceito
Outros	Declaração_Biorrepositório.pdf	21/09/2019 13:30:10	Francisco da Silva	Aceito

**Situação do Parecer:**

Pendente

**Necessita Apreciação da Conep:**

( ) Sim

(x) Não

Endereço: Rua X, Nº 1000  
Bairro: Independência  
UF: RS  
Telefone: (51) 91234.5678

Bairro: 90051  
Município: Porto Alegre  
E-mail: contato@universidadeb.edu.br

Página 03 de 03



Conforme sua avaliação, qual das opções abaixo melhor se adequa ao parecer consubstanciado emitido pela Universidade B:

- Os campos estão inadequadamente preenchidos e o CEP utilizou linguagem informal e pessoal.
- As pendências elaboradas pelo CEP não foram fundamentadas em normativa ética vigente.
- Todas as alternativas anteriores.

#### 4.1.2 Estrutura para elaboração de pendência



Conforme consta em Resolução do CNS, ao analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabe ao CEP e à Conep emitir parecer, devidamente justificado, sempre orientado por princípios de impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, entre outros. Os pareceres devem ainda ser emitidos dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

Compete ao Sistema CEP/Conep, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresenta de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional.



Quanto à linguagem utilizada na construção do parecer, no caso acima, verificou-se que o CEP não seguiu as orientações da Resolução CNS nº 466 de 2012. Ou seja, não foram seguidos os princípios e elementos para construção do parecer, apresentando trechos com observações de natureza pessoal e afirmações não fundamentadas, bem como insinuações ao longo do texto. É imprescindível que o texto disposto no parecer consubstanciado seja impessoal, formal, claro e objetivo, refletindo a análise realizada pelo conjunto dos membros do CEP, e não a opinião pessoal de um único membro.

Quanto ao preenchimento dos campos do parecer, no caso acima verificou-se novamente que o CEP não observou as informações dispostas na Resolução CNS nº 466 de 2012, deixando à margem a necessidade da transparência e primando pela necessidade de completude (conter todas as informações necessárias), concisão e dispor de informações autoexplicativas. Observa-se que nos campos:

- As informações estão demasiadamente resumidas;
- Não há uma descrição sucinta das justificativas e objetivos do protocolo;
- Não há uma descrição clara do desenho e metodologias do projeto;
- Não há referência sucinta aos critérios de elegibilidade para participação na pesquisa;
- Não há a identificação dos potenciais riscos e benefícios aos participantes de pesquisa.

Quanto à construção das pendências, verificou-se também que o CEP não observou as informações dispostas na Resolução CNS nº 466 de 2012. As pendências elaboradas pelo CEP devem ser razoáveis, proporcionais e eficientes. É necessário ainda atentar para a necessidade de elaborar um texto objetivo (indicando exatamente qual a adequação necessitará ser realizada, ser direto (identificando adequadamente o óbice ético) e fundamentado nas normativas éticas vigentes (ou outras que se julgarem necessário para a análise ética).

Tendo em vista a análise do parecer desse caso, entende-se que o CEP emitiu um parecer consubstanciado sem basear-se no rigor inerente a um ente ético regulatório do Sistema CEP/Conep.

## BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 304, de 9 de agosto de 2000. **Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Populações Indígenas**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc>. Acesso em: 18 ago. 2020.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 340, de 8 de julho de 2004. **Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Genética Humana**. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340\\_08\\_07\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html). Acesso em: 18 ago. 2020.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011. **Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2020.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. **Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa**. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201\\_14\\_09\\_2011.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html). Acesso em: 18 ago. 2020.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2020.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional CNS nº 001/2013. **Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil**. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf). Acesso em: 18 ago. 2020.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 563, de 10 de novembro de 2017. **Direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2020.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018. **Regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2020.

9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014. **Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.** Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0056\\_08\\_10\\_2014.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0056_08_10_2014.pdf). Acesso em: 18 ago. 2020.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. **Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.** Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC\\_09\\_2015\\_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6). Acesso em: 18 ago. 2020.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Perguntas e Respostas RDC nº 09 de 2015.** Disponível em: <https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/anvisa/RDC-09-de-2015-Perguntas-e-respostas-ANVISA.pdf>. Acesso: 18 ago. 2020.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016. **Normas aplicáveis à pesquisa em Ciências Humanas e Sociais.** Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2020.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 506, de 3 de fevereiro de 2016. **Processo de acreditação de comitês de ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep.** Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso\\_506.pdf](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso_506.pdf). Acesso em: 18 ago. 2020.
14. BRASIL. Presidência da República. Manual de redação da Presidência da República. Brasília: 2018. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/centrodeestudos/assuntos/manual-de-redacao-da-presidencia-da-republica/manual-de-redacao.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2020.
15. BRASIL. Conselho Nacional da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. 2015. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL\\_ORIENTACAO\\_PENDENCIAS\\_FREQUENTES\\_PROTOCOLOS\\_PESQUISA\\_CLINICA\\_V1.pdf](https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf). Acesso em: 18 ago. 2020.
16. DINIZ D, Guerriero I. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/etica\\_pesquisa\\_temas\\_globais\\_p2.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/etica_pesquisa_temas_globais_p2.pdf). Acesso em: 18 ago. 2020.
17. FONTELLES, M.J., SIMÕES, M.G., FARIAS, S.H., & FONTELLES, R.G.S. Metodologia da pesquisa científica: diretrizes para a elaboração de um protocolo de pesquisa. Disponível em: [https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/150/o/Anexo\\_C8\\_NONAME.pdf](https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/150/o/Anexo_C8_NONAME.pdf). Acesso em: 23 set. 2020.

18. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Step 3: Clinical Research. 2018. Disponível em: <<https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research>>. Acesso em: 24 set. 2020.

19. SFALSINI, Raísa B. T. **Análise comparada dos requisitos regulamentares e científicos não clínicos para o registro de novas moléculas no âmbito do Brasil e da ICH.** 2013. 210 f. Dissertação (Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde)- Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Lisboa. 2013.



# CRÉDITOS

## Consultores de conteúdo

Andréa Leite Ribeiro  
Carla Maria Laguardia Cantarutti  
Elizabeth Ribeiro Rodrigues  
Raisa Brêda Tôso Sfalsini

## Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

## Diagramação

303 Design Squadron

## Coordenação de produção –

### Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

## Produção de vídeos

Motion Animação

## Equipe de produção –

### Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins  
Diego Madia  
Eduardo Petry Caletti  
Eduardo Sulbach de Araújo  
Elisângela Valente dos Reis  
José Fialho de Oliveira Júnior  
Juliana Rössler Ramires  
Leonardo Slaviero Martins  
Luciane de Almeida Collar  
Luciano Trois de Mello  
Natássia Scortegagna da Cunha  
Renan Martins Alves

## Coordenação geral –

### Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia  
Lucas Barbieri  
Marcela Pasetto  
Renata Kochhann  
Sérgio Luís Amantea

## Coordenação geral –

### Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria  
Hernanda Cortes da Rocha  
Luciana Hentzy Moraes  
Patricia de Campos Couto  
Patrícia Souza Boaventura  
Samantha Lemos Turte-Cavadinha

## Coordenação geral –

### Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos  
Daniel Ribeiro Paes de Castro  
Gláucia Guerra  
Giannina Wildhagen  
Jennifer Salgueiro  
João Paulo Alves Oliveira  
Laís Bonilha  
Maria Cristina Paganini  
Nilo Reis  
Paulo Henrique Condeixa de França  
Raphael Boiati  
Roseli Nomura  
Sheila Fenelon

## ANEXOS

Nas páginas seguintes você irá encontrar os anexos deste módulo. Os anexos estão em formatos de páginas variados, portanto é recomendado verificação antes de realizar impressão dos mesmos.

# Termos e Definições

## Capítulo I - Resolução nº 510 de 2016



### Assentimento livre e esclarecido

Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável.

### Assistência ao participante da pesquisa

É aquela prestada para atender danos imateriais decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa.

### Benefícios

São contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

### Confidencialidade

É a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada.

### Consentimento livre e esclarecido

É a anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após o esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos.

### Informações de acesso público

São os dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados.

### Dano material

É a lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas.

## Dano imaterial

É a lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa.

## Discriminação

É a caracterização ou o tratamento social de uma pessoa ou de um grupo de pessoas, com consequente violação da dignidade humana, dos direitos humanos e sociais e das liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas.

## Esclarecimento

É o processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características individuais, sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro.

## Estigmatização

É a atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou de um grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas.

## Etapas preliminares de uma pesquisa

São as atividades que o pesquisador precisa desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa, incluindo investigação documental e contatos diretos com possíveis participantes, sem sua identificação e sem o registro público e formal das informações assim obtidas; não devendo ser confundidas com “estudos exploratórios” ou com “pesquisas piloto”, que devem ser consideradas como projetos de pesquisas. Incluem-se nas etapas preliminares as visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias, entre outros.

## Participante da pesquisa

Indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e, quando couber, de assentimento, nas formas descritas nesta resolução.

## Pesquisa de opinião pública

É a consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica, através da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações ou a produtos e serviços, sem possibilidade de identificação do participante.



## Pesquisa encoberta

É a pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo. Deve ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente.

## Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais

É aquela que se volta para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção.

## Pesquisador responsável

É a pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), a pesquisa será registrada no CEP sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC.

## Preconceito

É o valor negativo atribuído a uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação dos direitos civis, políticos, econômicos, sociais e culturais.

## Privacidade

É o direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa.

## Processo de consentimento e de assentimento

É o processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito.

## Protocolo de pesquisa

É o conjunto de documentos, contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa, com 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. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta resolução.

## Registro do consentimento ou do assentimento

É o documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.

## Relatório final

É aquele apresentado no encerramento da pesquisa, contendo todos os seus resultados.

## Ressarcimento

É a compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação.

## Risco da pesquisa

É a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente.

## Vulnerabilidade

É a situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos.



## Conceitos importantes da Resolução CNS nº 466 de 2012

- 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;
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - 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;
- Assistência ao participante da pesquisa:
  - Assistência imediata - é aquela assistência emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite;
  - Assistência integral - é aquela assistência 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;
- 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;
- 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 à qual se propõe participar;
- 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;
- Dano associado ou decorrente da pesquisa: agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;
- Indenização: cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;
- Participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;
- Patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

- Pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;
- Pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa;
- Ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

## Conceitos importantes da Resolução CNS nº 580 de 2018

- Instituição integrante do SUS: órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. Também estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. A iniciativa privada poderá participar do SUS, em caráter complementar, conforme dispõe o artigo 24 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- Pesquisa de interesse estratégico para o SUS: protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como emergências em saúde pública, encaminhados à apreciação da Conep mediante a solicitação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).
- Termo de Anuência Institucional (TAI): documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinado pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura.

## Conceitos importantes da Resolução CNS nº 563 de 2017

- Considera-se ultrarrara a doença crônica, debilitante ou que ameace a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes.

## Conceitos importantes da Resolução CNS nº 411 de 2011

- Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais;
- Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob a responsabilidade institucional e sob o gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;
- Material Biológico Humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados.

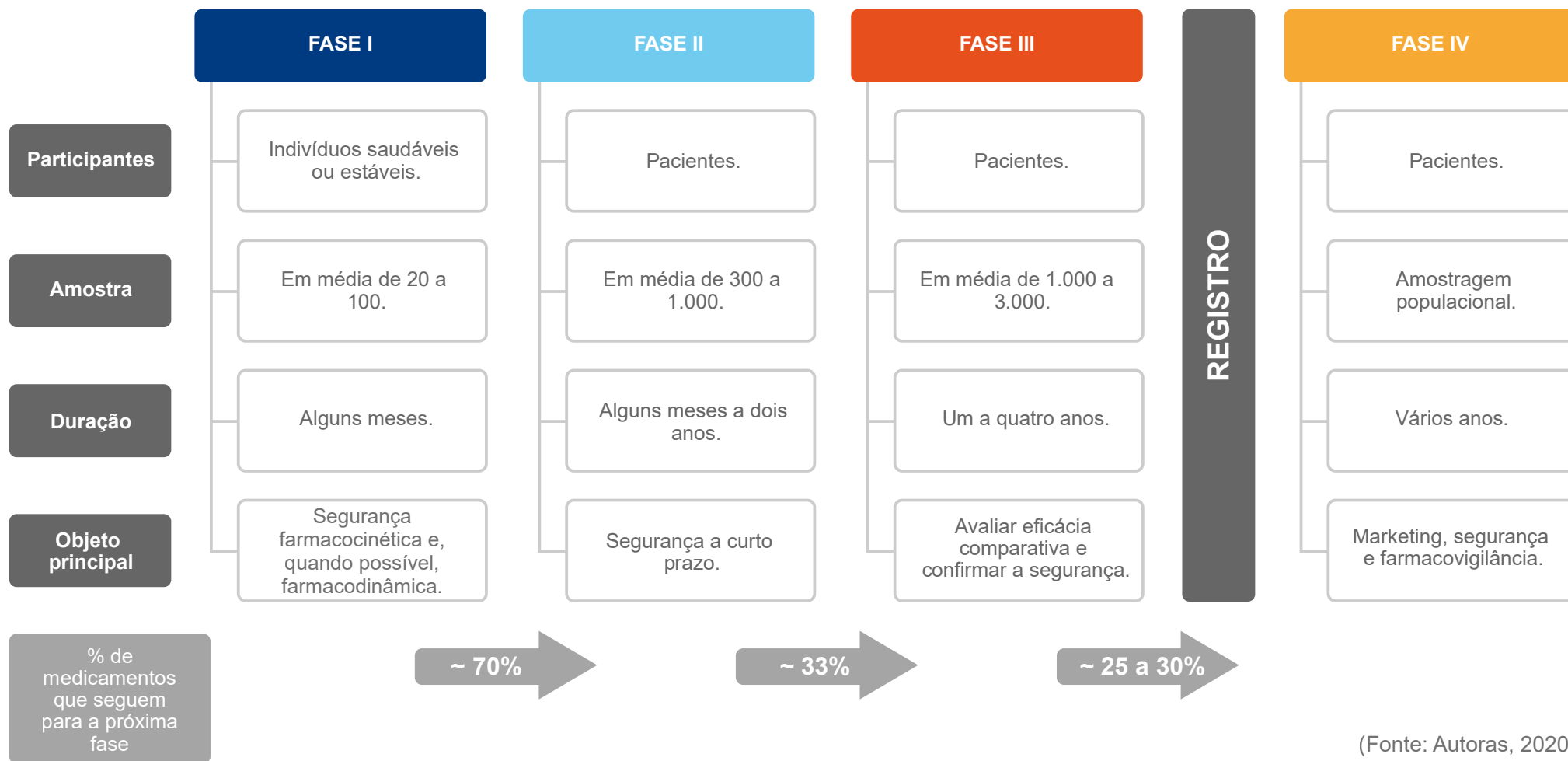


## Conceitos importantes da Resolução CNS nº 340 de 2004

- A pesquisa em genética humana é a que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos, podendo apresentar várias formas:
  - Pesquisa de mecanismos genéticos básicos;
  - Pesquisa em genética clínica;
  - Pesquisa em genética de populações;
  - Pesquisas moleculares humanas;
  - Pesquisa em terapia gênica e celular;
  - Pesquisa em genética do comportamento.

# Fases da Pesquisa Clínica

Figura: Fases da pesquisa clínica.



(Fonte: Autoras, 2020)



# PROJETO EDUCA CEPs

