

# Ética em pesquisa com seres humanos

DISCIPLINA FBF0337 -  
ÉTICA EM SAÚDE

Profa. Dra. Cristina Helena dos Reis Serra  
(2020)

1

## Conteúdo

- Histórico  
Conceitos
- Diretrizes
- Protocolo de Pesquisa
- Sistema CEP-CONEP

2




- **Covid-19: Anvisa autoriza novo ensaio clínico de vacina** (Portal da Anvisa - Ascom/Anvisa - Publicado: 18/08/2020 08:58)
- O estudo prevê a inclusão de até **60 mil voluntários**, sendo **sete mil no Brasil**, distribuídos em diversas regiões do país (nos estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Paraná, Minas Gerais, Bahia e Rio Grande do Norte). O recrutamento dos voluntários é de responsabilidade dos centros que conduzem a pesquisa.





3

## Ética

- A palavra ética tem origem de “ethos” (grego) – que significa “modo de ser”.
- Pode ser definida como um conjunto de valores (definidos por regras, princípios ou maneiras) que norteiam o comportamento do homem em relação aos outros na sociedade em que vive, de forma a garantir o bem-estar social.
- “Reconhecer o “Outro”, estabelecer relacionamento, tomar noção da existência de valores, é próprio da Ética (HOSSNE, 2003).

4

# HISTÓRICO

5



- **Alguns fatos.....**
- Dissecção anatômica do cadáver humano foi oficialmente autorizada pelo Papa Clemente VII, em 1537 (anteriormente era considerado um sacrilégio, sendo possível, somente se fosse em um criminoso) (KOTTOW, 2008).
- **Auto-experimentação - Testes com a vacina contra varíola (1796)**- pesquisador Edward Jenne realizou em seus **filhos e em crianças** de sua comunidade.
- **Século XX**
- **Experiências com seres humanos nos campos de concentração do Terceiro Reich, durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945)** - atrocidades com pessoas em condições de vulnerabilidade.
- Relatos que **ciganos gêmeos adolescentes eram assassinados por médicos nazistas** que queriam estudar os fatores que influenciavam a diferenciação das cores dos olhos;
- Outras pesquisas, por exemplo.... tinham a finalidade de averiguar quanto tempo o ser humano podia aguentar sem a ingestão de água potável e, para isso, prisioneiros de guerra foram obrigados a beber água do mar, entre outros fatos.
- **Quando tais atrocidades e relatos de violação dos direitos humanos foram conhecidos, os Estados Unidos promoveram o julgamento de Nuremberg (1947).**

6

## HISTÓRICO

### CÓDIGO DE NUREMBERG (1947)

Primeiro documento que abordou as questões éticas relacionadas aos experimentos em seres humanos – **10 recomendações**

### MARCO INTERNACIONAL no campo da ética em pesquisa

- Resultou na **condenação de médicos e cientistas nazistas** por crimes de guerra e contra a humanidade.
- Estabeleceu um mecanismo de **REFLEXÃO SOBRE A ÉTICA** para as pesquisas envolvendo seres humanos e requisitos, como:
- A **necessidade de uma fase pré-clínica** para **avaliar os riscos e benefícios**;
- O consentimento do participante passou a ser requisito fundamental - **“o consentimento voluntário dos sujeitos humanos é absolutamente necessário”**
- O participante tem liberdade para desistir da participação a qualquer momento;
- A **responsabilidade do pesquisador** no processo de esclarecimentos dos participantes da pesquisa quanto aos riscos e benefícios. O participante deve saber dos objetivos da pesquisa e não pode ser coagido a participar;
- A **pesquisa deve trazer benefícios** para a sociedade.

7

## HISTÓRICO

### DECLARAÇÃO DE HELSINQUE – 1964

Em 1964, a **Assembleia Médica Mundial** aprovou a Declaração de Helsinque, que se tornou um dos principais **MECANISMOS NA GARANTIA DOS DIREITOS HUMANOS**

Passa por revisões periódicas de conteúdo para acompanhar as mudanças de paradigmas que permeiam o desenvolvimento da ciência

1975 (Reunião em Tóquio) estabeleceu as diretrizes a serem seguidas para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos – delineamento e procedimentos – bem como a necessidade do protocolo de estudo ser submetido a um comitê especializado em ética em pesquisa para análise e considerações.

13 Princípios Gerais de Ética em Pesquisa com seres humanos, e estabelece cuidados quanto a:

- ✓ riscos, ônus e benefícios de pesquisa;
- ✓ grupos e indivíduos vulneráveis; requisitos para os protocolos de pesquisa; privacidade; disseminação de resultados, entre outros aspectos;
- ✓ estabelecimento e composição de Comitês de Ética em Pesquisa.



8

The New England  
Journal of Medicine

Volume 274  
JUNE 16, 1966  
Number 24

SPECIAL ARTICLE  
ETHICS AND CLINICAL RESEARCH\*  
HENRY K. BEECHER, M.D.†

HUMAN experimentation since World War II has...  
covered more difficult problems with the in-  
creasing employment of patients as experimental  
subjects. How it would be improved if they would  
not have been available if they had been truly

Experimentation in man takes place in several  
areas: in self-experimentation, in patient volunteers  
and normal subjects, in therapy, and in the different  
areas of experimentation on a patient need for his know-  
ledge for that, of best in theory, of patients in

- Outros fatos importantes.....
- Publicação do artigo intitulado - *Ethics and Clinical Research* (Henry Beecher, 1966)
- Relatos de casos de **pesquisas antiéticas**, publicadas em periódicos de grande impacto internacional.
- Pesquisas foram desenvolvidas com **seres humanos considerados vulneráveis (idosos, deficientes, soldados, crianças, pessoas internadas em hospitais beneficentes ou sem condições de ter uma escolha consciente diante de práticas abusivas)**.
- O autor também destaca a questão da fonte de financiamento dessas pesquisas - indústrias farmacêuticas, órgãos governamentais e instituições de ensino.

9

HISTÓRICO

- Outros fatos importantes.....
- **Estudo Tuskegee (Alabama, 1972)** – divulgado pelo *The New York Times*. Relatos de pesquisa (40 anos - 1932-1972) que envolveu 600 homens negros, portadores da sífilis, que foram privados do tratamento com penicilina, para que os pesquisadores estabelecessem o histórico natural da doença.
- Tais denúncias levaram à criação da **Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos nas Pesquisas** que elaborou o **Relatório Belmont (1979)** que estabeleceu **diretrizes importantes** para os estudos envolvendo seres humanos.

10

**HISTÓRICO**

**Relatório Belmont (1979)**

**Estabeleceu as diretrizes para a prática de pesquisa em seres humanos foi fundamentada em três princípios éticos:**

**Respeito pelas pessoas e autonomia** – O participante da pesquisa deve ser tratado com respeito e reconhecimento de sua autonomia. Também está relacionado à proteção de vulneráveis (crianças, indígenas, presidiários, idosos e outros). **Respeito e Autonomia.**

**Beneficência** - relacionado à garantia do **máximo bem-estar do participante da pesquisa e do mínimo risco**. É garantido pela avaliação de riscos e benefícios da pesquisa. Evitar danos (**não maleficência**).

**Justiça** – estabelece a garantia dos mecanismos justos na implementação dos protocolos, desde a seleção dos participantes à distribuição dos resultados. Deve garantir vantagem significativa ao participante da pesquisa com o mínimo ônus. **Justiça e Equidade.**

11

**Princípios Básicos em Pesquisa com Seres Humanos**

**Respeito pelas pessoas e autonomia**

- Indivíduos deverão ser tratados com respeito e como agentes **autônomos**;
- Indivíduos com **autonomia diminuída terão direito à proteção** (relacionado à proteção de vulneráveis – crianças, indígenas, presidiários, idosos e outros).
- Este aspecto é sobretudo obtido por meio da elaboração e obtenção do **termo de consentimento livre e esclarecido**.
- Este termo deve destacar: **Informação, Compreensão e Voluntariedade**.
- **Informação:** ações, objetivos, riscos e benefícios esperados;
- **Compreensão:** informação adaptada à capacidade do sujeito;
- **Voluntariedade:** ausência de coerção e de influência indevida.

12

## Princípios Básicos em Pesquisa com Seres Humanos

### Beneficência

Relacionada à garantia do **máximo bem-estar do participante da pesquisa e do mínimo risco.**

Não causar dano (**não maleficência**); maximizar os possíveis benefícios e minimizar os riscos.

A Beneficência visa proteger os indivíduos contra o risco de danos, mas **também se preocupa com a perda dos benefícios substanciais que podem ser obtidos a partir de uma pesquisa.**

É garantido pela avaliação de riscos e benefícios da pesquisa.

13

## Princípios Básicos em Pesquisa com Seres Humanos

**Justiça** – estabelece a garantia dos mecanismos justos na implementação dos protocolos, desde a seleção dos participantes à distribuição dos resultados. **Deve garantir vantagem significativa ao participante da pesquisa com o mínimo ônus.**

**Equidade – respeito às diferenças.**

**Quem deve receber os benefícios da pesquisa?**

(por exemplo...situações de injustiça na seleção dos participantes (preconceitos sociais, raciais, sexuais e culturais) ou de grupos vulneráveis em função de facilidades em relação à disponibilidade, conveniência administrativa).

Ex atual – discussão sobre a disponibilidade do novo medicamento após o encerramento do projeto de pesquisa.

14

Quem está protegido por estes princípios?

Respeito  
Beneficência  
Justiça



- ▶ Todas as pessoas que possam estar relacionadas com a pesquisa
- ▶ Participante da pesquisa
- ▶ Pesquisador
- ▶ As pessoas das áreas onde a mesma se desenvolve
- ▶ A sociedade como um todo.

15

## HISTÓRICO BRASIL

1988 - Primeira regulamentação referente a pesquisa com seres humanos – fundamentada nos documentos internacionais – **pequena adesão**

**1995 – Revisão da regulamentação por uma comissão** constituída por representantes da área médica, do direito, da teologia, da indústria farmacêutica, da vigilância sanitária, pessoas leigas, e outros.

**1996 – Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS 196/1996**

**Diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos**, visando “assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao estado” (CNS 196/1996).

Orienta o funcionamento dos **comitês de ética** ligados a instituições e também a Comissão nacional de ética em pesquisa (CONEP).

Nos anos seguintes - **Complementações relacionadas às populações indígenas, questões genéticas, reprodução humana, dentre outras.**

**2012 - Resolução do Conselho Nacional de Saúde CNS 466/2012 –**  
**Revoga a CNS 196/1996 e apresenta aprimoramentos**



16

# DIRETRIZES NORMAS

17



Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

## I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

- **RESOLUÇÃO 466 de 2012**
- A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da **bioética**, tais como, **autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade**, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.
- Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

18

Alguns destaques –  
Resolução 466, 2012



Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

**• II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES**

- II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;
- II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;
- **II.3 - assistência ao participante da pesquisa...**
- II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;
- **II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;**
- II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;
- II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;
- **E outras definições....**

19

Alguns destaques –  
Resolução 466, 2012



Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

**▶ III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

- ▶ As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.
- ▶ **III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:**
- ▶ a) **respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade,** assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- ▶ b) **ponderação entre riscos e benefícios,** tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- ▶ c) **garantia de que danos previsíveis serão evitados;** e
- ▶ d) **relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.**

20

▶ **III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:**

  
 Ministério da Saúde  
 Conselho Nacional de Saúde  
 RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

**Alguns destaques – Resolução 466, 2012**

Fundamentação científica	a) <b>ser adequada aos princípios científicos</b> que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
Devidamente justificada	b) estar <b>fundamentada em fatos científicos</b> ; experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
Metodologia apropriada	c) <b>ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio</b> ;
Formação da equipe técnica Estrutura para as pesquisas	e) <b>utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas</b> , especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
Ponderação dos Riscos <i>versus</i> Benefícios	h) <b>contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa</b> , devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) <b>capacidade profissional</b> adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
	d) buscar sempre que <b>prevejam os benefícios esperados sobre os riscos</b> e/ou desconfortos previsíveis;
	n) <b>assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto</b> , seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
	o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

▶ ....

21

**Alguns destaques – Resolução 466, 2012**

  
 Ministério da Saúde  
 Conselho Nacional de Saúde  
 RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

▶ **III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:**

Confidencialidade e privacidade dos participantes	i) prever <b>procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades</b> , inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
Autonomia e respeito em relação ao participante Equidade	f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, <b>mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos</b> ;
	j) <b>ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena</b> . Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
	k) <b>respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos</b> , como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;.....
Obtenção do TCLE	g) <b>obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal</b> , inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;

▶ ....e outras exigências....

22

  
 Ministério da Saúde  
 Conselho Nacional de Saúde  
 RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

### II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

23

  
 Ministério da Saúde  
 Conselho Nacional de Saúde  
 RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

## IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

- IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:
- **a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa**, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- **b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa**, além dos **benefícios** esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- **c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa**, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;
- **d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento**, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- **e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa**;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via **do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**;
- g) explicitação da **garantia de ressarcimento** e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) **explicitação da garantia de indenização** diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
- **Entre outros.....**

24

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	
<p><i>Este roteiro básico é uma sugestão do CEP/CCS/UFES e foi elaborado a partir do item IV da Resolução CNS 466/12, reservadas disposições e condições específicas de cada pesquisa. Lembre-se que o TCLE deve ser redigido de forma objetiva, em linguagem clara e acessível a todos, em especial, aos participantes da pesquisa. Todas as páginas devem ser rubricadas pelo pesquisador responsável ou seu representante, além do participante da pesquisa.</i></p> <p>O(A) Sr.(a) NOME COMPLETO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA foi convidado (a) a participar da pesquisa intitulada TÍTULO, sob a responsabilidade de NOME COMPLETO DO PESQUISADOR PRINCIPAL.</p> <p><b>JUSTIFICATIVA</b> Descrever a justificativa da pesquisa, ou seja, porque ela deve ser realizada.</p> <p><b>OBJETIVO(S) DA PESQUISA</b> Descrever os objetivos da pesquisa.</p> <p><b>PROCEDIMENTOS</b> Descrever os procedimentos que serão utilizados para obtenção dos dados de forma <u>objetiva, de fácil leitura e compreensão</u>, reservando termos técnicos ao mínimo e explicando-os se utilizados. Quando aplicável, a inclusão do participante em grupo experimental ou grupo controle/placebo deve ser descrita, assim como métodos terapêuticos alternativos existentes (Itens IV.4. a e IV.4.b da Res. CNS 466/12). Incluir especificações pertinentes a Biorrepositório/Biobanco, se for o caso.</p> <p><b>DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA</b> Descrever onde os procedimentos descritos serão realizados e quanto tempo tomarão.</p> <p><b>RISCOS E DESCONFORTOS</b> Descrever todos os riscos e desconfortos esperados pela participação na pesquisa, considerando o que a Resolução CNS 466/12 dispõe em seu item V: "<u>Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados</u>". Além disso, devem ser descritas as providências e cautelas que serão tomadas pelo pesquisador a fim evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano ao participante.</p> <p><b>BENEFÍCIOS</b> Descrever os benefícios diretos e indiretos previstos ou não para os participantes da pesquisa.</p> <p><b>ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA</b> Informar sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terá direito o participante, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou à interrupção da pesquisa. A assistência imediata e integral gratuita por danos decorrentes da pesquisa também deverá estar garantida.</p> <p><b>GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA E/OU RETIRADA DE CONSENTIMENTO</b></p>	<p><b>GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE</b> Os pesquisadores se comprometem a resguardar sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após publicação.</p> <p><b>GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO</b> Descrever <u>possíveis</u> ressarcimentos e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e seus acompanhantes, decorrentes da pesquisa.</p> <p><b>GARANTIA DE INDENIZAÇÃO</b> Mencionar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. De acordo com o item IV.4.c da Res. CNS 466/12, não se deve exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano decorrente da pesquisa.</p> <p><b>ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS</b></p> <p>Declaro que fui verbalmente informado e esclarecido sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de igual teor, assinada pelo(a) pesquisador(a) principal ou seu representante, rubricada em todas as páginas.</p> <p>LOCAL, DATA</p> <p>_____ Participante da pesquisa/Responsável legal</p> <p>Na qualidade de pesquisador responsável pela pesquisa "TÍTULO", eu, NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL, declaro ter cumprido as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (<u>se pertinente</u>), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.</p> <p>_____ Pesquisador</p> <p><i>Obs: as assinaturas devem estar na mesma página</i></p>
RUBRICAS	

25

# PROTOCOLO DE PESQUISA segundo a Resolução 466 de 2012

26



Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

## Protocolo de Pesquisa

- VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA
- **Protocolo de pesquisa:** é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

27

## Documentos que compõem o Protocolo de Pesquisa

- a) **Folha de rosto:** todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- b) **Declarações pertinentes,** conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;
- c) **Declaração de compromisso do pesquisador responsável,** devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- d) **Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;**
- e) **Orçamento financeiro:** detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- f) **Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa,** com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- g) **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
- h) **Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa** e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- i) **Outros documentos que se fizerem necessários,** de acordo com a especificidade da pesquisa;
- j) **Projeto de pesquisa original na íntegra.**

28

## Projeto de Pesquisa

- **1 – Tema:** contido no título;
- **2 – Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;
- **3 – Relevância científica/social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- **4 – Objetivos:** propósitos da pesquisa;
- **5 – Local de realização da pesquisa:** detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- **6 – População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- **7 – Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação.

29

## Projeto de Pesquisa

- **8 – Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
- **9 – Cronograma:** informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- **10 – Orçamento:** Apresentado de acordo com o item 3.3.e;
- **11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
- **12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
- **13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber;
- **14 – Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
- **15 – Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

30

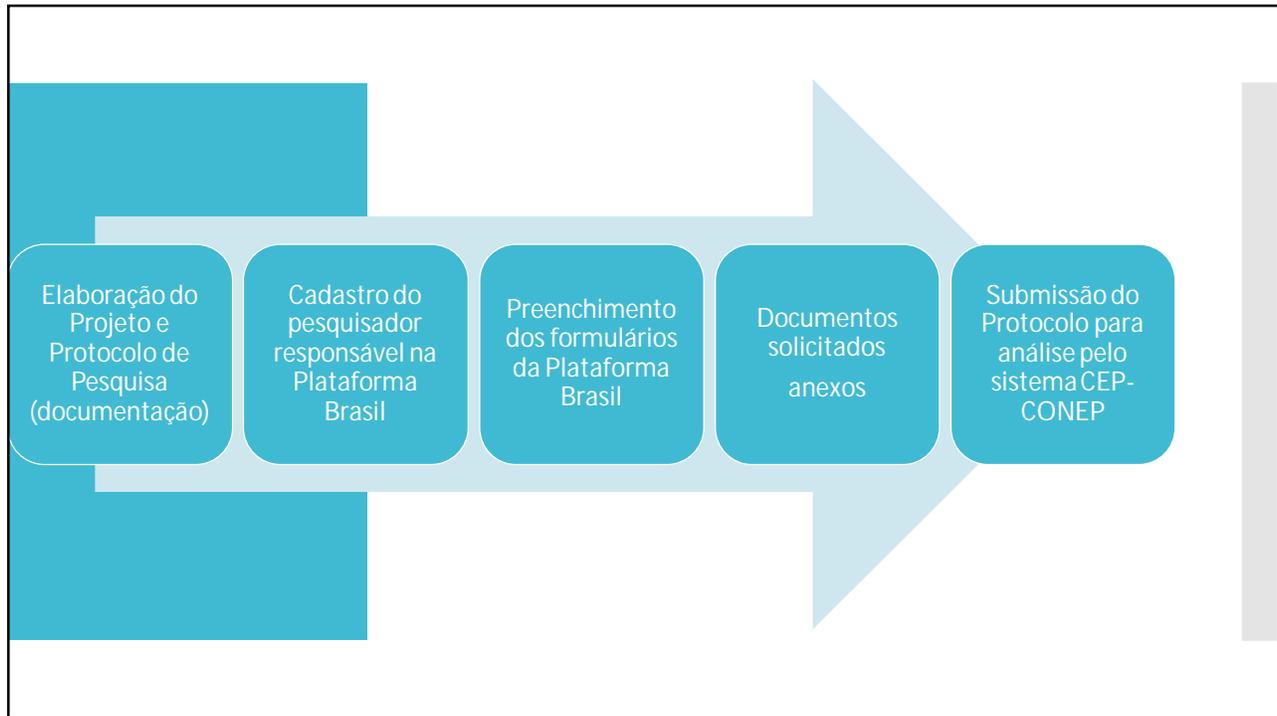
PLATAFORMA BRASIL

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

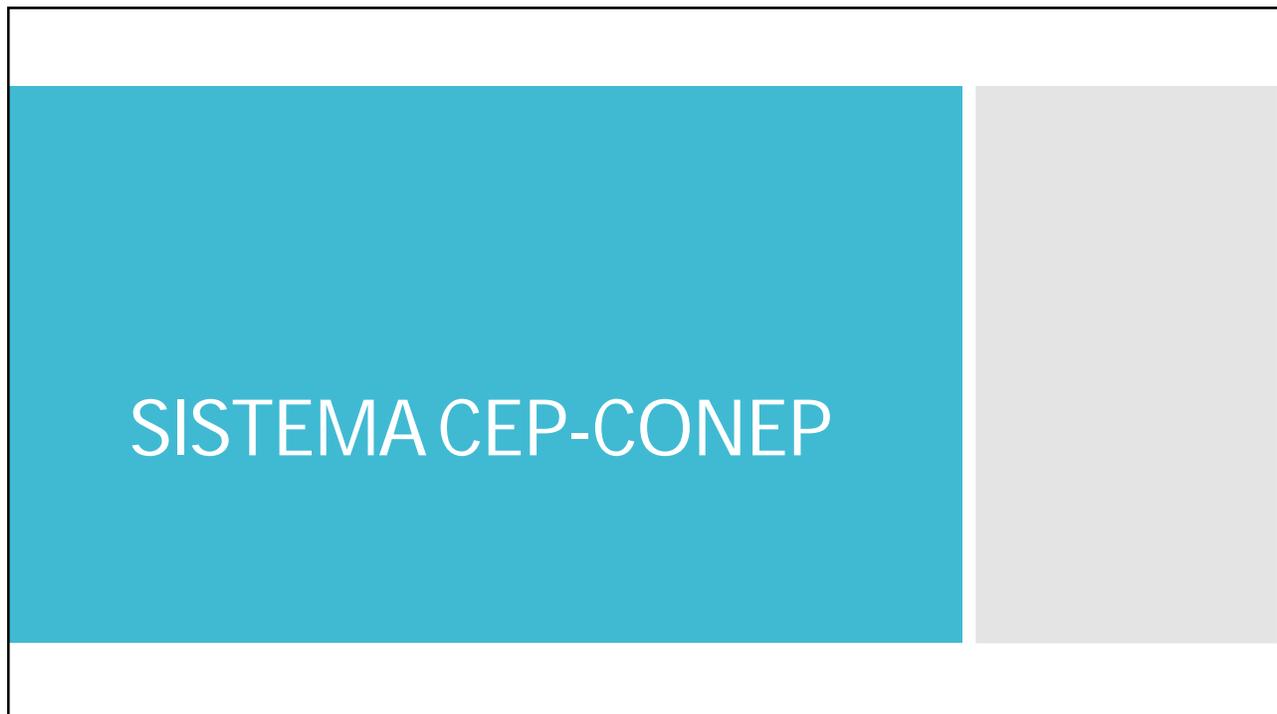
31

A Folha de Rosto é gerada automaticamente após a inserção dos dados na PB e sempre vai citar a 466/12 (é o único documento que pode referenciar a 466/12 mesmo que se esteja usando outra Resolução)

32



33



34



Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

- Sistema CEP/CONEP
- Integrado pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS)** do Conselho Nacional de Saúde e pelos **Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)**.
  - **Composição multi e transdisciplinar**, contando com representantes de diferentes áreas, tanto das Biomédicas, como das Ciências Humanas e Sociais.
  - Sua atribuição principal é a **avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil**.
  - **Elabora e atualiza as diretrizes e normas** para a proteção dos participantes de pesquisa e também **coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições** – Sistema CEP/Conep.
  - Cabe à Conep **avaliar eticamente e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como genética e reprodução humana, novos equipamentos, dispositivos para a saúde, novos procedimentos, população indígena, projetos ligados à biossegurança, dentre outros.**



Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Saúde



COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

35

## CEP

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

Caráter consultivo e educativo.

Ao CEP compete a avaliação dos protocolos de pesquisa com seres humanos.

- Da composição: o CEP deverá ser composto **por, no mínimo, sete (7) membros**, dentre eles, pelo menos, um **representante de usuários**, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.
- Pelo menos **50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa**.
- Terá, sempre, **caráter multidisciplinar**, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.
- Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

36



37

19:20 44%  
Comitê de Ética e...  
fcef.usp.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FCF/USP**

Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os projetos de Trabalho de Conclusão de Curso – TCC, devem ser enviados ao CEP através do sistema Plataforma Brasil. O CEP não receberá nenhum documento impresso. Ainda, os documentos assinados devem ser digitalizados e anexados ao cadastro do projeto na Plataforma Brasil antes do envio ao CEP. Os protocolos de pesquisa devem ser enviados ao CEP, via Plataforma Brasil, com 30 dias de antecedência da reunião. Leia atentamente as instruções, na falta de qualquer documento ou informação constante do roteiro, este CEP não receberá o protocolo de pesquisa.

**MAIS INFORMAÇÕES**

- Roteiro de documentos
- Horário de funcionamento
- Cadastro Plataforma Brasil
- Anexos
- GRUPOS I, II e III

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
COMPOSIÇÃO

COORDENADOR	COORDENADORA ADJUNTA
Prof. Dr. Maurício Yamamoto Mandato: 20/12/2018 a 20/12/2022	Prof. Dra. Neuza Maria Aprato Raccanello Mandato: 20/12/2018 a 20/12/2022
REPRESENTANTES	SUPLENTE
FBA Prof. Dra. Helza Maria Aprato Raccanello Mandato: 16/09/2019 a 16/09/2023	FBA Prof. Dr. Umberto Manuel Pires Mandato: 16/09/2019 a 16/09/2023
FBC Prof. Dr. Maurício Yamamoto Mandato: 20/12/2018 a 19/12/2021	FBC Prof. Dra. Carla Tachin de Castro Neves Mandato: 20/12/2018 a 19/12/2021
FDF Prof. Dra. Sílvia Regina Cavani Mandato: 31/08/2018 a 30/08/2022	FDF Prof. Dra. Patrícia M. Aguiar Mandato: 31/08/2018 a 30/08/2022
FET Prof. Dra. Carolina de Oliveira Fergat Yangui Mandato: 26/09/2018 a 26/09/2021	FET Prof. Dra. Cristina Terribil de Albuquerque Mandato: 26/09/2018 a 26/09/2021
Representante externo Dra. Livia Maria Armentano Rospignoni Zago Mandato: 27/09/2018 a 26/09/2019	Representante externo Dra. Maria Teresa Dutra Corrêa Mandato: 27/09/2018 a 26/09/2019
Representante externo Dr. Carlos Frederico Lima Mandato: 11/09/2020 a 10/09/2023	Representante externo Dr. Jaime Santos Machado Mandato: 11/09/2020 a 10/09/2023
Representante externo Dra. Marco César Fiorano Mandato: 20/12/2018 a 19/12/2021	Representante externo Dra. Sábila Regatti Mandato: 20/12/2018 a 19/12/2021
Representante externo Jorge Alves de Lima Mandato: 11/09/2020 a 10/09/2023	Representante externo Sr. Davison Alvo Marques Mandato: 11/09/2020 a 10/09/2023
Representante dos Usuários Patrícia Viana de Lima Mandato: 14/06/2018 a 13/06/2021	Representante dos Usuários Adriano Bruno de Rezende Mandato: 13/03/2020 a 12/03/2023
Representante discente de Pós-Graduação do FCF Julia de Toledo Regatti Mandato: 01/09/2020 a 31/08/2021	Representante discente de Pós-Graduação do FCF Socron Ferreira de Azeite Mandato: 01/09/2020 a 31/08/2021

38

## Referências

- CONEP (<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>)
- RESOLUÇÃO N° 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 ([http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html))
- NORMA OPERACIONAL N° 001/2013 ([http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma\\_Operacional\\_n\\_001-2013\\_Procedimento\\_Submisso\\_de\\_Projeto.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf))
- Plataforma Brasil (<http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>)

39

Obrigada!!!

40