



DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS EM PROTOCOLOS DE PESQUISA

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

Módulo:

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS EM PROTOCOLOS DE PESQUISA

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

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

N936d Novaes , Maria Rita Carvalho Garbi
Documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa / Maria Rita
Carvalho Garbi Novaes ; Coordenação de produção: Elisângela
Valente dos Reis ; Coordenação geral: Lisiâne Silveira Zavalhia et al.
– Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
51 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-19-3 (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

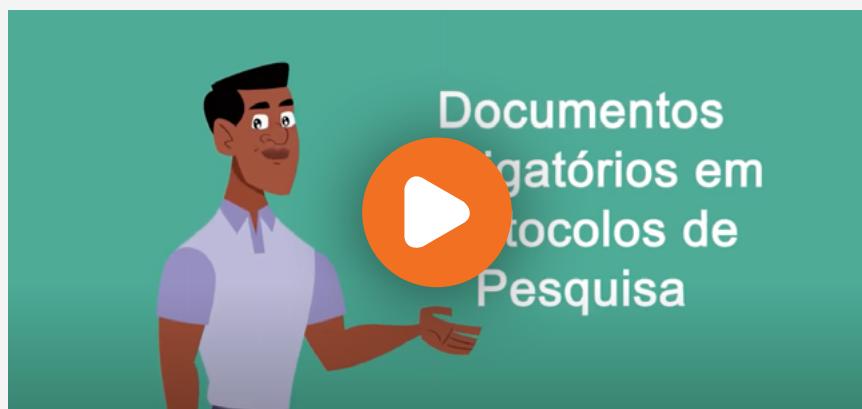
Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Documentos Obrigatórios em Protocolos de Pesquisa**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Neste módulo, vamos apresentar e descrever os documentos obrigatórios que integram um protocolo de pesquisa, além de abordar outros documentos e situações envolvidas em protocolos de pesquisa submetidos ao Sistema CEP/Conep.

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/gm3DQ-57OcE>

PLANO DE ENSINO

Módulo:

Documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa

Projeto:

Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa

Modalidade/tipo:

EAD autoinstrucional

Carga Horária:

2 horas

Ementa

Este módulo apresenta os documentos obrigatórios que devem ser submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para que seja realizada a análise ética. Os documentos obrigatórios são: folha de rosto, projeto de pesquisa (tema, objetivo, local e população do estudo, cronograma, orçamento, riscos e benefícios, etc.), Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (para pesquisa com crianças, adolescentes ou legalmente incapazes) e outros documentos, a depender das especificidades da pesquisa (justificativa para *washout*, justificativa para placebo, brochura do pesquisador etc.).

Objetivo geral

Conhecer a documentação obrigatória que configura um protocolo de pesquisa.

Objetivos específicos

- Verificar a lista de documentos que constituem o protocolo de pesquisa;
- Identificar os documentos que constituem o protocolo de pesquisa e suas formas de elaboração.

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 - Contextualização de um protocolo de pesquisa

Unidade 2 - Descrição dos documentos obrigatórios

Unidade 3 - Folha de Rosto

Unidade 4 - Projeto de pesquisa

Unidade 5 - Registro do consentimento: TCLE, TALE e outros

Unidade 6 - Outros documentos

Unidade 7 - Projetos de pesquisa com população indígena

GLOSSÁRIO

- ***Washout:*** período de intervalo entre tratamentos.
- **Placebo:** formulação sem efeito farmacológico, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de mascaramento ou de ser comparador.

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.

UNIDADE 1 - CONTEXTUALIZAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE PESQUISA.....	8
UNIDADE 2 - DESCRIÇÃO DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS.....	10
UNIDADE 3 - FOLHA DE ROSTO.....	13
UNIDADE 4 - PROJETO DE PESQUISA.....	15
UNIDADE 5 - REGISTRO DO CONSENTIMENTO: TCLE, TALE E OUTROS.....	19
UNIDADE 6 - OUTROS DOCUMENTOS.....	25
UNIDADE 7 - PROJETOS DE PESQUISAS COM POPULAÇÃO INDÍGENA.....	31
BIBLIOGRAFIA.....	32
CRÉDITOS.....	38
ANEXOS.....	39

UNIDADE 1 - CONTEXTUALIZAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE PESQUISA

Neste módulo, serão apresentados e descritos os documentos obrigatórios que integram um protocolo de pesquisa submetido ao Sistema CEP/Conep.

O Sistema CEP/Conep tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e contribuir para que as pesquisas com seres humanos sejam realizadas de forma ética. Todas as pesquisas com seres humanos devem ser submetidas para apreciação ética pelo Sistema CEP/Conep. A eticidade da pesquisa implica, necessariamente, na consideração de alguns princípios fundamentais, como:





Protocolo de pesquisa

O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos que contempla a Folha de Rosto, o projeto de pesquisa, com a descrição completa dos métodos, instrumentos, orçamento e cronograma da pesquisa, bem como as informações relativas à proteção, aos riscos, aos direitos, ao processo de obtenção e registro do consentimento e do assentimento do participante, responsável ou representante legal, quando aplicável, à qualificação dos pesquisadores e de informações relativas à instituição proponente e a(s) coparticipante(s), entre outras informações pertinentes a pesquisa. O protocolo de pesquisa contempla também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (quando aplicável), e demais documentos obrigatórios aplicáveis.

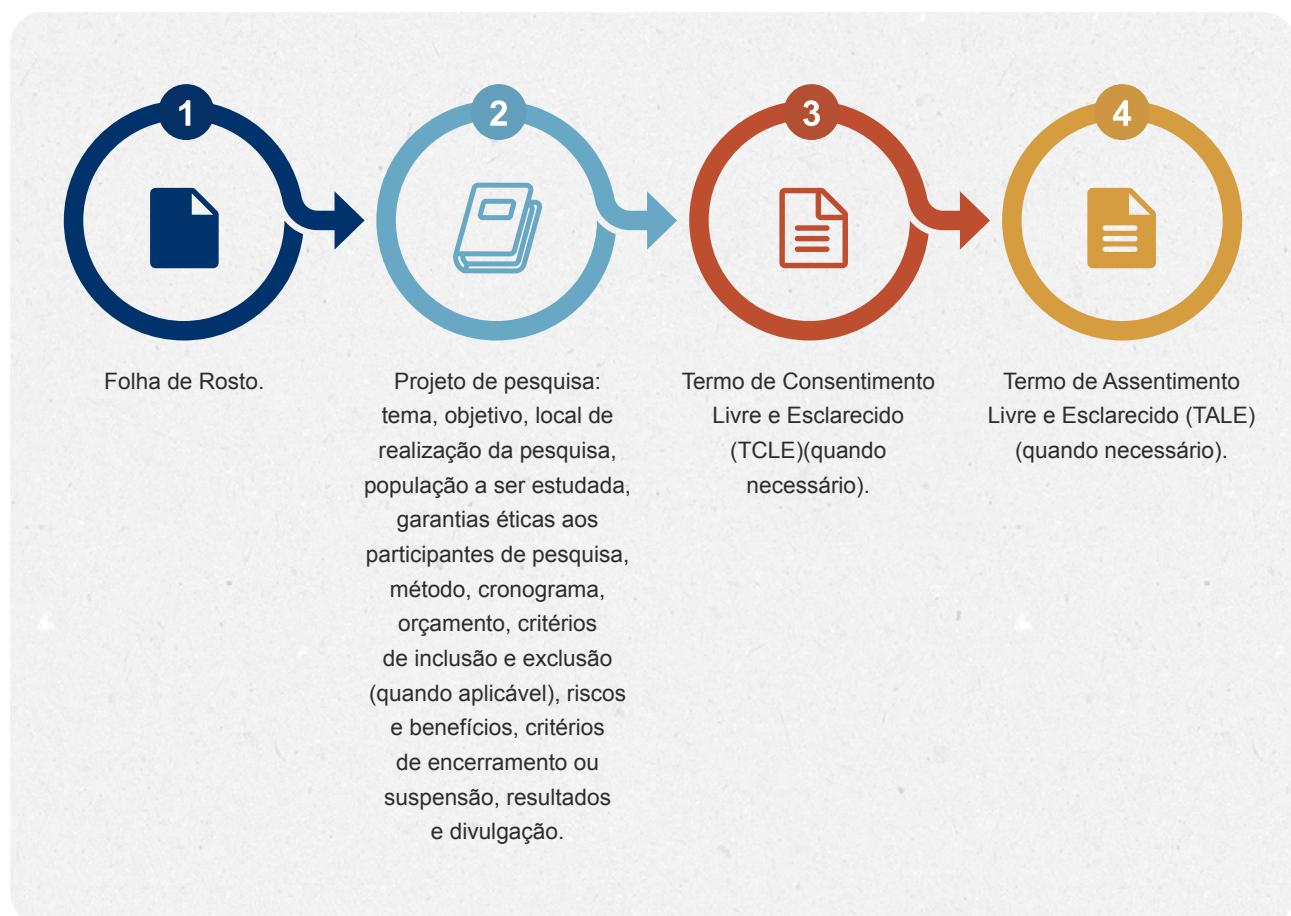
O conjunto de documentos submetidos pelo pesquisador para avaliação ética compõem o protocolo de pesquisa. Caso toda a documentação de um protocolo de pesquisa esteja adequada, e não seja identificado nenhum óbice ético para a realização da pesquisa, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e/ou a Conep emitem um parecer de aprovado para o protocolo de pesquisa.

Ao aprovar um protocolo de pesquisa, o Sistema CEP/Conep se torna corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

UNIDADE 2 - DESCRIÇÃO DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

O pesquisador deverá anexar todos os documentos referentes ao protocolo da pesquisa na Plataforma Brasil, no idioma português, em arquivos separados e únicos.

Para submissão de projetos de pesquisa, o protocolo de pesquisa deve incluir os seguintes documentos:



Confira também os demais documentos obrigatórios, dependendo do projeto de pesquisa que se deseja submeter. A explicação sobre seus objetivos e organização estarão presentes nas próximas unidades.

Outros documentos (quando aplicável)

- ✓ Brochura do pesquisador (quando aplicável);
- ✓ Justificativa para *washout* (quando aplicável);
- ✓ Justificativa para placebo (quando aplicável);
- ✓ Declaração de aprovação do CEP no país de origem (quando aplicável);
- ✓ Justificativa para não realização da pesquisa no país de origem (quando aplicável);
- ✓ Relação dos centros brasileiros participantes (quando aplicável);
- ✓ Termo de anuência institucional.

Outros documentos do pesquisador e do patrocinador (quando aplicável)

- ✓ Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- ✓ Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- ✓ Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD).

Termos e documentos obrigatórios para armazenamento de amostras biológicas em biorrepositório

Alguns documentos, alternativamente, poderão constar como partes integrantes do projeto de pesquisa:

- ✓ Justificativa de necessidade para a utilização futura de amostra armazenada em biorrepositório;
- ✓ Termo de compromisso de submissão ao Sistema CEP/Conep em caso de novos estudos com amostra armazenada em biorrepositório;
- ✓ Termo de compromisso do pesquisador, instituição e patrocinador que contemple armazenamento de material biológico humano em biorrepositório;
- ✓ Deve haver acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados;
- ✓ Termo de garantia ao acesso e a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório no exterior.

Termo de compromisso de uso de dados (TCUD)

- ✓ No caso de um banco de dados administrado por uma instituição, em que o acesso é regulado e restrito, a utilização por um pesquisador deve ocorrer a partir do controle e mediação do gestor do banco de dados institucional. Nesse caso, deverá haver um acordo firmado por meio de um termo de compromisso de uso de dados (TCUD) e compor a documentação do protocolo de pesquisa submetido para avaliação pelo Sistema CEP/Conep.

Termos e documentos necessários para a utilização de material biológico humano armazenado em biobanco

- ✓ Justificativa de necessidade de utilização;
- ✓ TCLE de biobanco;
- ✓ Termo de responsabilidade institucional: declaração institucional, com responsabilidade técnica e financeira, para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento (Portaria MS nº 2.201/2011, item XVII do Capítulo I).

Projetos de pesquisas com população indígena

- ✓ Autorização da Fundação Nacional do Índio (FUNAI) para realização de pesquisa científica em terras indígenas;
- ✓ Termo de anuência da liderança indígena para pesquisa em comunidade indígena.

Os documentos obrigatórios que compõem o protocolo de pesquisa encontram-se descritos na Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.3. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submissao_de_Projeto.pdf

**Importante**

Os protocolos originais escritos em línguas diferentes da portuguesa devem ter suas versões originais e traduzidas anexadas na Plataforma Brasil.

UNIDADE 3 - FOLHA DE ROSTO

A Folha de Rosto é um documento que contribui para identificar as partes responsáveis pelo desenvolvimento de um protocolo de pesquisa.

Com a assinatura da Folha de Rosto, é registrado o termo de compromisso das partes envolvidas responsáveis pelo desenvolvimento do protocolo de pesquisa, são elas: pesquisador, instituição proponente e patrocinador (quando aplicável).

É importante destacar que deve ser devidamente assinada e datada e que, ao assinar, as partes envolvidas declaram que a pesquisa proposta ocorrerá de acordo com as regras e princípios preconizados na Resolução CNS nº 466/2012, na Resolução CNS nº 510/2016 e normativas complementares.



Pesquisador responsável

O pesquisador, ao assinar a Folha de Rosto, compromete-se a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não, aceitando as responsabilidades pela coordenação e condução científica do projeto.



Instituição proponente

Por meio da assinatura da Folha de Rosto, a instituição proponente declara que tem condições para o desenvolvimento do projeto e autoriza a sua execução.



Patrocinador principal

Por meio da assinatura da Folha de Rosto, o patrocinador garante o apoio à pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

Assista ao vídeo e conheça as etapas de preenchimento da Folha de Rosto na Plataforma Brasil.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/9Wur-OMvpTl>

Material complementar - Folha de Rosto

Ao iniciar a submissão do protocolo, o pesquisador deverá selecionar a área temática e de conhecimento da pesquisa para o adequado preenchimento das informações solicitadas na Folha de Rosto. Essas áreas temáticas devem ser preenchidas de acordo com as áreas de *expertise* em que será realizada a pesquisa, podendo a pesquisa ser classificada em uma ou mais áreas de conhecimento.

As áreas temáticas e de conhecimento encontram-se descritas, detalhadamente, nos documentos citados a seguir:

- ✓ Carta Circular CNS nº 172/2017 (esclarecimentos referentes à seleção de área temática).
Disponível em: http://www.eerp.usp.br/media/wcms/files/Carta_Circular_172_2017_Esclarecimentos_Area_Tematica.pdf

- ✓ Tabela de áreas de conhecimento, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq.
Disponível em: <https://lattes.cnpq.br/documents/11871/24930/TabeladeAreasdoConhecimento.pdf/d192ff6b-3e0a-4074-a74d-c280521bd5f7>

UNIDADE 4 - PROJETO DE PESQUISA

O projeto de pesquisa é um documento que contém a descrição detalhada do planejamento e de todas as etapas que serão desenvolvidas na pesquisa e deverá ser elaborado considerando as resoluções pertinentes ao tema, homologadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Para analisar a eticidade do projeto de pesquisa, o Sistema CEP/Conep solicita que todos os documentos sejam submetidos via Plataforma Brasil e no idioma português.

Veja no infográfico a seguir os itens essenciais do projeto de pesquisa.



Tema

O tema deverá retratar o que será pesquisado, além de ser objetivo, conciso e não mencionar siglas sem o respectivo significado.



Objetivo

Os objetivos do projeto são os propósitos da pesquisa. O objetivo geral corresponde ao objetivo primário, e os específicos correspondem aos objetivos secundários, correspondentes à denominação na Plataforma Brasil.



Relevância social

O pesquisador deverá descrever a relevância social, a importância da pesquisa em seu campo de atuação para o participante de pesquisa, para a sociedade, para o serviço, para a ciência e para o Sistema Único de Saúde (SUS), quando aplicável. Os resultados das pesquisas deverão ser comunicados às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo controle social, em especial aqueles que puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, respeitando-se a imagem, a confidencialidade e o sigilo dos participantes de pesquisas.

**4****Local de realização**

O pesquisador deverá descrever as instalações, os serviços, os centros, as comunidades e as instituições em que serão executadas as etapas da pesquisa. Para obter informações sobre estudos multicêntricos e pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais, acesse o material complementar.

**5****População a ser estudada**

O projeto deverá conter as características estimadas da população, como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras informações que possam subsidiar a apreciação ética do projeto de pesquisa. Justificativas para a ausência de delimitação da amostra e população e inclusão de participantes vulneráveis deverão ser apreciadas pelo Sistema CEP/Conep.

**6****Garantias éticas aos participantes de pesquisa**

O projeto, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) deverão contemplar garantias éticas ao participante para conhecer os possíveis riscos e benefícios da pesquisa, como: o direito à privacidade, ao sigilo, à confidencialidade e à anonimidade de dados pessoais, de voz e de imagem; os direitos à obtenção de informações sobre os resultados dos exames; o direito à assistência imediata e integral; o direito a buscar indenização frente a indícios de dano, durante e após o encerramento da pesquisa; o direito a receber essas informações em documento assinado, em duas vias, pelo pesquisador e participante. Pesquisas que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais deverão fornecer informações aos participantes, analisando-se outras formas de processo e registro de consentimento.

**7****Método**

O método deverá conter a descrição detalhada dos procedimentos, a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis participantes, os métodos que afetem, direta ou indiretamente, os participantes da pesquisa. Os instrumentos e o roteiro de entrevista ou questionário deverão ser nomeados e submetidos na Plataforma Brasil à parte ao projeto de pesquisa por possuírem implicações éticas. O pesquisador deverá informar como e em que momento serão abordados os prováveis participantes da pesquisa e realizar o processo e o registro do consentimento. Para obter informações adicionais sobre o processo e o registro do consentimento acesse a Resolução CNS nº 510/2016.

8**Cronograma**

O cronograma deverá ser apresentado com a descrição e duração de todas as etapas da pesquisa na submissão do protocolo. Deverá indicar que a coleta dos dados somente será iniciada após a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep.

9**Orçamento**

O orçamento da pesquisa deverá detalhar todos os gastos e recursos previstos para a execução da pesquisa e as informações sobre a fonte dos recursos, acompanhadas de documentos comprobatórios.

10**Critérios de inclusão e exclusão dos participantes**

Todos critérios deverão ser explicitados e descritos de acordo com o objetivo e a metodologia planejados no projeto de pesquisa. Para pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais, na ausência desses critérios, deverá ser colocado "não se aplica" na Plataforma Brasil.

11**Riscos e benefícios aos participantes de pesquisa**

A eticidade da pesquisa implica em ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/Conep em cada caso específico.

12**Critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa**

Os critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa deverão incluir as providências que serão adotadas para proteção e garantia dos direitos aos participantes de pesquisa, inclusive às melhores terapêuticas baseada em evidências. Esses critérios deverão ser apreciados pelo Sistema CEP/Conep.

13**Resultados do estudo**

Os resultados do estudo deverão ser divulgados aos participantes da pesquisa e às instituições onde os dados foram obtidos.

14**Divulgação dos resultados**

O pesquisador deverá garantir o encaminhamento dos resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos autores e sem omissões de informações.

15**Divulgação dos resultados de patentes**

Em resultados de pesquisas com patentes, possíveis postergações na divulgação dos resultados deverão ser apreciadas pelo Sistema CEP/Conep.

Material complementar - projeto de pesquisa

- ✓ Acesse a Resolução CNS nº 580/2018: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>
- ✓ Acesse a Resolução CNS nº 510/2016 : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- ✓ Acesse o documento: "Características étnico-raciais da população - Classificação e Identidades", publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE): <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv63405.pdf>
- ✓ Acesse a Carta Circular CNS nº 061/2012: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular061.pdf>

UNIDADE 5 - REGISTRO DO CONSENTIMENTO: TCLE, TALE E OUTROS

Nesta unidade, será apresentado o que são o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), explicando também os conceitos e as diferenças de consentimento livre e esclarecido e de assentimento livre e esclarecido.

TCLE

É um documento no qual fica explícito o consentimento do participante de pesquisa e/ou do seu representante legal, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e detalhado sobre as condições, a natureza da pesquisa, os possíveis riscos e benefícios.

Processo de consentimento livre e esclarecido

É o processo de esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. O processo é 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.

TALE

É um documento que deverá ser apresentado somente no caso de pesquisas que envolvam menores de idade ou legalmente incapazes, que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor ou incapaz.

O TALE não elimina a necessidade de obtenção do TCLE, que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor. Os participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, dos objetivos, dos métodos, dos benefícios previstos, dos potenciais riscos e o incômodo que possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão cognitiva e respeitadas suas singularidades.

Processo de assentimento livre e esclarecido

É o processo de esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, dos objetivos, dos métodos, dos benefícios previstos, dos potenciais riscos e o incômodo que possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão cognitiva e respeitados em suas singularidades.

O assentimento livre e esclarecido é a anuênciam 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 todos os esclarecimentos.

Assista ao vídeo e entenda o processo e registro de consentimento e de assentimento livre e esclarecido.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

https://youtu.be/zrEW1bJ6_Co



Importante

Conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Outras informações que deverão constar no TCLE e no TALE

Além das informações já apresentadas, outras temáticas importantes que devem ser abordadas no TCLE e no TALE são:

Indenização

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE e no TALE, têm direito a buscar indenização.

O dano poderá ser relativo às dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente.

Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS nº 466/2012 ou da Resolução CNS nº 510/2016, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigaçāo de Indenizar) e II (Da Indenizaçāo), Título IX (Da Responsabilidade Civil).

Ressarcimento

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

O TCLE e o TALE devem conter, obrigatoriamente, explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

Informações adicionais referentes ao ressarcimento do participante de pesquisa poderão ser consultadas na Resolução CNS nº 466/2012, item iv.3.g.

Assistência em virtude de danos

O dano associado ou decorrente da pesquisa é definido como agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa.

O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem estar atentos aos danos que a pesquisa pode ocasionar ao participante. Devem, portanto, proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizar-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa.

Acesso pós-estudo do produto investigacional

Caso o produto investigacional tenha se mostrado benéfico ao indivíduo, deve-se assegurar o fornecimento do produto pelo tempo que se fizer necessário (garantia de continuidade). A análise de benefício é realizada quando o participante encerra a sua participação no estudo (análise individual) e não quando a pesquisa é concluída (análise coletiva).

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

Contracepção

Certos medicamentos experimentais ou procedimentos podem ser embriotóxicos ou teratogênicos e, por isso, há a necessidade do uso de método contraceptivo durante e/ou após a pesquisa.

Nesses casos, o TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e a participante de pesquisa e que há situações em que a contracepção não se faz necessária. Também se deve assegurar que o método contraceptivo escolhido, quando envolver gastos, será fornecido pelo patrocinador de forma gratuita e pelo tempo que for necessário.

Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos

Esse item se refere a mulheres em idade fértil que estejam participando de um protocolo de pesquisa com produtos experimentais, novos fármacos, vacinas, entre outros, ou mulheres que sejam parceiras de um participante de pesquisa.

A pessoa deverá ser informada dos possíveis riscos à saúde da mãe e do feto e dos possíveis desfechos clínicos à gravidez, caso ela não utilize meios contraceptivos considerados seguros.

O monitoramento da gestante deve continuar até a conclusão da gravidez. Quaisquer eventos adversos graves associados à gravidez (por exemplo, um evento no feto, um evento na mãe durante ou após a gravidez ou uma anomalia congênita/defeito ao nascimento do bebê) devem ser reportados ao Sistema CEP/Conep.

Confidencialidade e anonimização de dados

O TCLE e o TALE devem trazer a garantia de que os dados que permitam a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar o sigilo e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, além de não provocar danos.

Quando as informações do participante de pesquisa forem repassadas ao patrocinador ou a terceiros, deve-se cuidar para que os dados estejam anonimizados (codificados) a fim de garantir a privacidade.

Consentimento do participante (material biológico em biorrepositório)

O TCLE e o TALE apresentados deverão conter o consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico. O documento deverá, ainda, informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada (quando houver). Ressalta-se que o uso dela estará condicionado a:

- a) A apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep;
- b) Obrigatoriamente, ser obtido novo consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa. Com base em justificativa fundamentada quanto a impossibilidade ou dificuldade significativa de obter o novo consentimento, o pesquisador poderá obter a aprovação da dispensa pelo CEP, cuja análise e aprovação dependerão de um balanço favorável dos riscos e benefícios envolvidos.

Consentimento do participante (armazenamento de material biológico em biobanco)

O pesquisador deverá apresentar a versão do TCLE e do TALE que contemple a autorização do participante e/ou de seu representante legal para o armazenamento do seu material biológico em biobanco.

É importante ressaltar que, embora essa informação deva constar no TCLE da pesquisa, o armazenamento da amostra em biobanco envolve a apresentação de um novo documento, a saber: o TCLE de biobanco.

A leitura adicional poderá ser realizada por meio da Resolução CNS nº 441/2011, itens 15.II.b e 15.II.c; Portaria MS nº 2.201/2011, Capítulo II, artigo 4º, parágrafos 1º ao 4º e Capítulo III, artigo 8º.

Genética humana

O TCLE e o TALE deverão contemplar a autorização do participante e/ou de seu representante legal para pesquisar os genes/segmentos de DNA/RNA, podendo ser feita de forma agrupada, segundo funcionalidade ou efeito que serão estudados, mantendo o sigilo e a proteção sobre os dados genéticos do participante da pesquisa, entre outras informações pertinentes.

Informações adicionais poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 340/2004, item V.

UNIDADE 6 - OUTROS DOCUMENTOS

Todos os documentos originais, inclusive os que exigem assinatura, devem ser escaneados de forma legível e submetidos com o recurso copiar e colar habilitado, juntamente aos demais documentos do protocolo de pesquisa para apreciação ao Sistema CEP/Conep por meio da Plataforma Brasil.

Brochura do pesquisador (quando aplicável)

O pesquisador deverá apresentar a brochura do pesquisador ou os trabalhos que fundamentam a experimentação prévia com protocolos experimentais com novos produtos e fármacos (Resolução CNS nº 251/1997, item IV.1).

Na brochura do pesquisador, deve constar:

- ✓ Descrição de todos os estudos pré-clínicos e clínicos conduzidos, objetivos, métodos, riscos e benefícios, randomização do estudo, amostra, processo de obtenção e registro de consentimento e assentimento, elaboração do TCLE e TALE, formas de recrutamento e informação aos participantes, critérios de inclusão e exclusão, cronograma;
- ✓ Detalhamento de todos os procedimentos e referências bibliográficas que respaldam e justifiquem a realização de um protocolo experimental;
- ✓ Descrição da assistência integral durante e na fase pós-estudo aos participantes na iminência de possíveis danos;
- ✓ Descrição de todos os resultados, eventos adversos, desfechos clínicos relacionados à eficácia, segurança, óbito, orçamento, patrocinador, responsabilidades do pesquisador, patrocinador e instituições envolvidas;
- ✓ Informações sobre o centro de pesquisa coordenador e centro de pesquisa participante;
- ✓ Apresentação de protocolos para a intervenção mediante a ocorrência de eventos adversos, entre outros documentos, termos e informações detalhadas.

**Justificativa para *washout*
(quando aplicável)**

O termo *washout* refere-se ao tempo que o participante de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que ele seja totalmente eliminado de seu organismo, visando a utilização de um novo medicamento ou substância que será testada.

Por exemplo, em uma pesquisa com uma substância para uma determinada enfermidade para a qual o participante usa um remédio aprovado. No estudo com *washout*, esse medicamento deve ser suspenso até a sua total eliminação antes de iniciar o tratamento com um outro medicamento ou substância que será estudada.

O pesquisador deverá apresentar a justificativa para a utilização de *washout* em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.

Quando o método do estudo prever o uso de *washout*, apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, o participante da pesquisa e/ou o responsável legal deverão ser devidamente informados, por meio do TCLE e TALE e lhes assegurados o direito a outros tratamentos e opções terapêuticas na instituição, dando-lhes plena autonomia para decidir se participarão de um estudo que esteja previsto o uso de *washout*.

Uma leitura adicional sobre o tema poderá ser feita na Resolução CNS nº 251/1997, itens IV.1, I e V.b.

Justificativa para o uso de placebo (quando aplicável)

Efeito placebo é qualquer efeito positivo atribuído a um medicamento ou produto que não deriva diretamente da sua ação farmacológica ou de suas propriedades terapêuticas. Qualquer tipo de tratamento pode agir como placebo, e o efeito é determinado pela resposta positiva do indivíduo a essa intervenção.

Esse efeito é utilizado como recurso metodológico em algumas pesquisas para avaliar a eficácia de algum medicamento, produto ou tratamento sem qualquer propriedade farmacológica e apresenta melhorias clínicas apenas por se acreditar estar tomando o medicamento ou produto correto para o tratamento.

Os benefícios, os riscos, as dificuldades e a efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-os com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Quando o método do estudo previr o uso de placebo, o protocolo deverá ser apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, e os participantes da pesquisa e/ou o responsável legal deverão ser devidamente informados das alocações possíveis no estudo por meio do TCLE e TALE.

Continua

O pesquisador deverá assegurar ao participante da pesquisa o direito a outros tratamentos e opções terapêuticas na instituição e lhe dar plena autonomia para decidir sobre a participação em um estudo em que esteja previsto o uso de placebo.

Informações adicionais sobre a justificativa de utilização de placebo em uma pesquisa poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 466/2012, item III.3b.

Declaração do CEP do país de origem e justificativa para não realização da pesquisa no país de origem (quando aplicável)

O propósito desses documentos (Declaração do CEP do país de origem e justificativa para não realização da pesquisa no país de origem) é evitar a ocorrência de duplo padrão de pesquisa.

O país proponente do protocolo de pesquisa no Brasil deve prever e informar sobre o desenvolvimento do estudo e o recrutamento de participantes de pesquisa em seu país. A ausência desse documento exige a apresentação de justificativa ao Sistema CEP/Conep.

Se o protocolo ainda se encontrar em tramitação ética no país de origem, o pesquisador assumirá o compromisso em apresentar o documento tão logo o protocolo obtenha a aprovação. Nessa situação, mesmo aprovado pelo Sistema CEP/Conep, o protocolo no Brasil somente poderá iniciar-se após a apresentação do documento de aprovação do CEP (ou equivalente) no país de origem.

Acrescido desse documento, se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde no Brasil, de procedência estrangeira ou não, no protocolo de pesquisa, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem.

Informações complementares sobre o tema poderão ser obtidas com a leitura da Resolução CNS nº 292/1999, item VII.2 e da Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.4.2.a.

Estudos multicêntricos e relação dos centros brasileiros participantes

Se o estudo for conduzido em vários centros de pesquisa (multicêntrico) o pesquisador deverá apresentar a relação de todos centros brasileiros participantes, além do centro de pesquisa da instituição proponente.

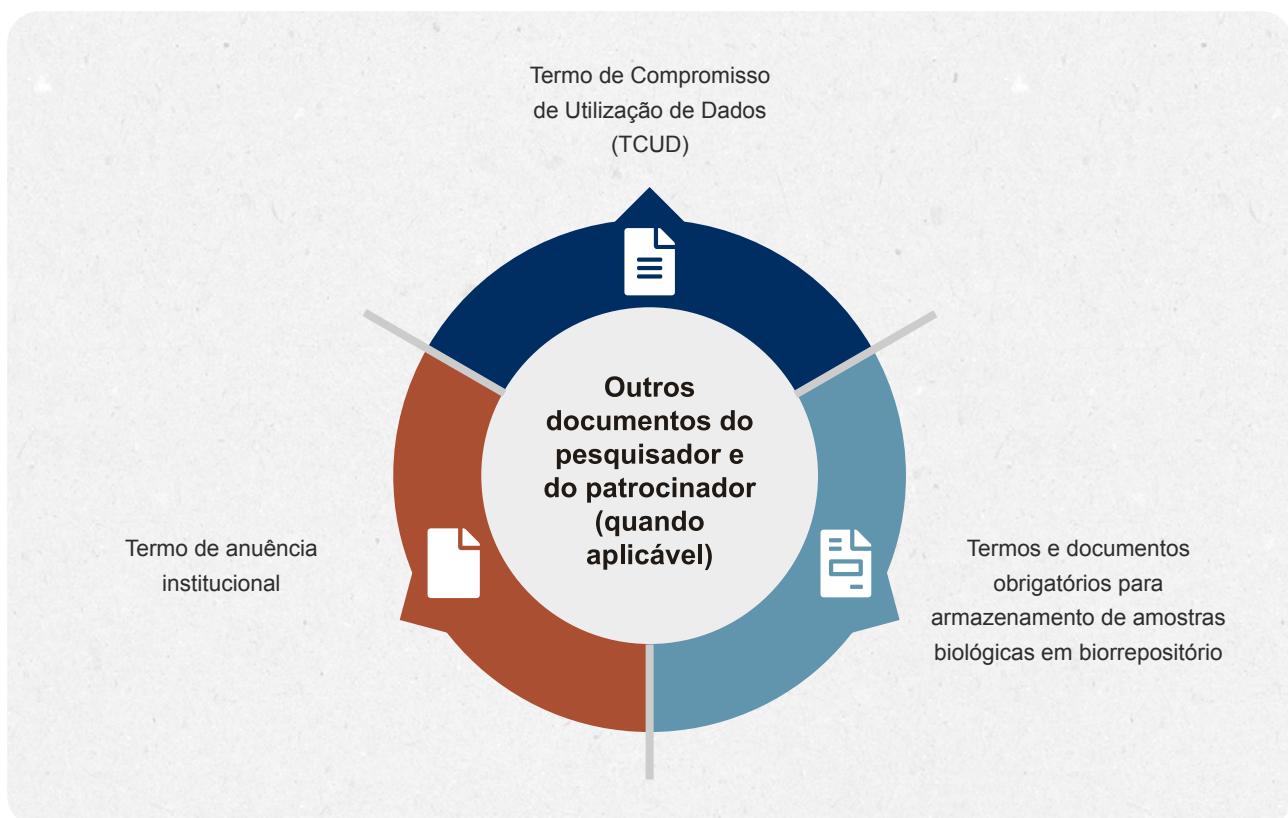
Em protocolos multicêntricos conduzidos no Brasil, o pesquisador deverá informar o local/instituição que sediará o centro coordenador e os centros participantes de pesquisa. Além de relacionar quem será o CEP que fará a apreciação e o pesquisador responsável por cada um dos centros de pesquisa.

Continua

As pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil e com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão apresentar os documentos comprobatórios, por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Informações complementares sobre o tema poderão ser obtidas com a leitura da Norma Operacional CNS nº 001/2013, no item 3.4.2.

Outros documentos do pesquisador e do patrocinador (quando aplicável)



Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Nas pesquisas em que está previsto o uso de base de dados de acesso restrito, será necessário anexar o termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável, que assegure a manutenção do anonimato e do sigilo das informações pessoais acessadas. Deverá comprovar também, por meio de um termo de compromisso, que os dados serão utilizados somente para a pesquisa apresentada.

**Termos e documentos obrigatórios para armazenamento de amostras biológicas em biorrepositório**

- a. Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra;
- b. Termo de compromisso de submissão ao Sistema CEP/Conep em caso de novos estudos com amostra armazenada;
- c. Termo de compromisso do pesquisador, instituição e patrocinador que contemple o armazenamento de material biológico humano;
- d. Deve haver acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado;
- e. Termo de garantia ao acesso e à utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório no exterior.

**Termo de anuênciia institucional**

Termo de anuênciia de instituição coparticipante: deve conter assinatura e carimbo do responsável institucional em papel timbrado da mesma instituição. Deverá informar o apoio ao desenvolvimento da pesquisa e existência de infraestrutura para a sua realização.

Em instituições proponentes e participantes, o responsável institucional assinará a Folha de Rosto.

Termos e documentos necessários para utilização de material biológico humano armazenado em biobanco

O pesquisador deverá apresentar todos os documentos relativos à pesquisa que preveja a utilização de material biológico humano armazenado em biobanco, sendo que a não apresentação requer a apresentação de documento com a devida justificativa para a apreciação do Sistema CEP/Conep.

Justificativa de necessidade de utilização

O pesquisador deverá apresentar justificativa para a utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em biobanco.

Informações complementares sobre o tema poderão ser obtidas na leitura da Resolução CNS nº 441/2011, item 15.II.a.

Consentimento do participante (para material biológico humano armazenado em biobanco)

O pesquisador deverá apresentar o modelo de TCLE e TALE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em biobanco.

É importante esclarecer que o armazenamento em biobanco envolve a apresentação de um TCLE de biobanco, que deve conter as alternativas excludentes para o participante optar em ser consultado ou não a cada pesquisa futura. No caso da intenção de utilização de amostras armazenadas em biobanco em que o participante optou pelo novo consentimento a cada pesquisa, faz-se necessária a apresentação de modelo de TCLE específico e referente à pesquisa em questão ou a solicitação da sua dispensa.

Informações complementares sobre o tema poderão ser obtidas na leitura da Resolução CNS nº 441/2011, itens 15.II.b; 15.II.c e da leitura da Portaria MS nº 2.201/2011, Capítulo II, artigo 4º, parágrafos 1º ao 4º e Capítulo III, artigo 8º.

Termo institucional que comprove o regulamento da constituição e funcionamento do biobanco

O pesquisador deverá apresentar o termo de responsabilidade institucional: declaração institucional, com responsabilidade técnica e financeira, para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento (Portaria MS nº 2.201/2011, item XVII do Capítulo I).

UNIDADE 7 - PROJETOS DE PESQUISAS COM POPULAÇÃO INDÍGENA

O pesquisador deverá apresentar todos os documentos relativos a pesquisas com população indígena, sendo que a não apresentação desses requer um documento contendo uma justificativa para a apreciação do Sistema CEP/Conep (Resolução CNS nº 304/2000).



Termo de anuência da liderança indígena para pesquisa em comunidade indígena

As pesquisas envolvendo comunidades ou indivíduos indígenas devem ter a concordância da liderança da comunidade-alvo da pesquisa. Essa autorização, que pode ser produzida de próprio punho, será obtida com o intermédio das respectivas etnias, organizações indígenas, comunidades ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual.

Termo de autorização para entrada de pesquisador em terras indígenas emitido pela Fundação Nacional do Índio (FUNAI)

A autorização é emitida pela FUNAI após a devida instrução do processo administrativo nos termos das referidas normativas, observando-se a anuência prévia dos representantes dos povos indígenas envolvidos.

O pesquisador deve encaminhar a autorização para entrada em território indígena ou declaração de compromisso em obter a anuência antecipada das autoridades competentes. A declaração deve ser obtida de acordo com a legislação nacional e não dispensa a obtenção de consentimento individual; e de "Expressa anuência dos participantes de pesquisa do direito sobre registros fotográficos, sonoros e audiovisuais", cuja definição é "Autorização de uso de imagem e/ou voz incluídas no processo e registro de consentimento livre e esclarecido e/ou assentimento livre e esclarecido".

Acesse: <http://www.funai.gov.br/index.php/servicos/ingresso-em-terra-indigena>

BIBLIOGRAFIA

1. Almeida RMVR, Catelani F, Fontes-Pereira, Gave NS. Retractions in general and internal medicine in a high-profile scientific indexing database. *Sao Paulo Med J* 2016;134(1):74-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/spmj/v134n1/1516-3180-spmj-2014-00381601.pdf>
2. Amorim KPC. Ética em pesquisa no Sistema CEP/CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2019;24(3):1033-1040. DOI: 10.1590/1413-81232018243.35292016
3. Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de la Isla L, Sanchis J, Heras M. Ethical considerations in the publication of scientific articles. P. Avanzas et al. / *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(5):427–429. Disponível em: <http://www.revespcardiol.org/en/ethical-considerations-in-the-publication/articulo/90003634/>
4. Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Rev Bras Cir Plást.* 2012;27(1):150-5. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbcv/v27n1/25.pdf>
5. Benatar SR, Singer PA. Responsibilities in international research: a new look revisited. *J Med Ethics* 2010;36:194-197. Disponível em: <http://jme.bmjjournals.com/content/36/4/194.full.pdf+html>
6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N.9/2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: http://abiquifi.org.br/legislacoes/do/do2015/DOU_03_03_2015.pdf
7. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas e Respostas RDC 09/2015. Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Perguntas+e+respostas+sobre+a+RDC+09+de+2015/b14fa962-c1e9-41f5-9524-a290c5b4e98e>
8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.56/2014. Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0056_08_10_2014.pdf
9. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Versão 1.0, 2015. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/Conep/quivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf

10. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016; DOU nº 98, 24 de maio de 2016 - seção 1, páginas 44, 45, 46. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
11. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012; DOU nº 12, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf>
12. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resoluções. Brasília: MS/CNS; 2016. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/Conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.html
13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. [volumes I e II]. Disponível em: Volume I: http://hp.unifor.br/pdfs_notitia/843.pdf Volume II: http://hp.unifor.br/pdfs_notitia/844.pdf
14. Castro RCF. Registro de Ensaios Clínicos e as consequências para as publicações científicas. Medicina (Ribeirão Preto), 2009;42(1):31-5. Disponível em: http://revista.fmrp.usp.br/2009/vol42n1/Simp_Registros_De_Ensaios_Clinicos.pdf
15. Chamberlain AT, Lavery JV, White A, Omer SB. Ethics of maternal vaccination. Science 2017;358(6362):452-453. DOI: 0.1126/science.aoa4219.
16. CIOMS International Guidelines for Health Related Research. Revised in 2016. Disponível em: <http://www.cioms.ch/ethical-guidelines-2016/>
17. Cutcliffe JR, Ramchamaran P. Leveling the playing field? Exploring the merits of the ethics-as-process approach for judging qualitative research proposals. Qualitative Health Research 2002;12(7):1000-1010. Disponível em: <http://qhr.sagepub.com/cgi/reprint/12/7/1000>.
18. Declaração de Helsinque: World Medical Association. Primeira versão 1964. Versão atual: 2013. Disponível em: <http://ispup.up.pt/docs/declaracao-de-helsinquia.pdf>
19. Dhai A. A revisão ética nos comitês. In: Diniz D, Guilhem D, Sugai A, Schüklenk U. Ética na Pesquisa: a experiência de treinamento de países sul-africanos. Brasília: Editora UnB/Editora Letras Livres, 2008. p.125-148.
20. Diniz D, Guerriero I. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. In: In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: Letras Livres, Editora UnB; 2008. p.289-321. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/etica_pesquisa_temas_globais_p2.pdf.

21. Edwards SJL et al. Research Ethics Committees: difference and moral judgments. *Bioethics*, 2004;18(5):408-419. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-8519.2004.00407.x/pdf>
22. Fang FC, Steen RG, Casadevall A. Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2012 Oct 16;109(42):17028-33. doi: 10.1073/pnas.1212247109. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3479492/pdf/pnas.201212247.pdf>
23. Forbat L, Henderson J. "Stuck in the middle with you": the ethics and process of qualitative research with two people in an intimate relationship. *Qualitative Health Research* 2003;13(10):1453-1462. Disponível em: <http://qhr.sagepub.com/cgi/reprint/13/10/1453>
24. Guerriero ICZ. Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. *Ciênc. saúde coletiva* 2016; 21(8): 2619-2629. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v21n8/1413-8123-csc-21-08-2619.pdf>
25. Guilhem D, Novaes MRCG. Ética e pesquisa social em saúde. In: Soraya Fleischer; Patricie Schuch. (Org.). Ética e regulamentação na pesquisa antropológica. 1ed. Brasília: Editora Letras Livres; Editora UnB, 2010, v. 1, p. 217-236. Disponível em: http://eva.universidad.edu.uy/pluginfile.php/313759/mod_resource/content/1/Fleischer%20e%20Schuch_etica_antropologica.pdf
26. House DR, Marete I, Meslin EM. To research (or not) that is the question: ethical issues in research when medical care is disrupted by political action: a case study from Eldoret, Kenya. *J Med Ethics* 2016;42:61-65. Disponível em: <http://jme.bmjjournals.org/content/42/1/61.full.pdf+html>
27. Hudson KL, Lauer MS, Collins FS. Toward a new era of trust and transparency in clinical trials. *JAMA* 2016;316(13):1353-1354.
28. International Council for Harmonisation (ICH) Guidance Documents. Disponível em: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm122049.html>
29. Kalberg JPE, Speers MA. Reviewing clinical trials: a guide for the ethics committee. Hong Kong; Pfizer; 2010. Disponível em: https://www.pfizer.com/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide.pdf
30. Klugman C. Shining light on conflicts of interest, *The American Journal of Bioethics*, 2017;17(6):1-3. DOI: 10.1080/15265161.2017.1329477 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/15265161.2017.1329477> e ou <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/15265161.2017.1329477?needAccess=true>

31. Krleža-Jeric K, et al. Prospective registration and results disclosure of clinical trials in the Americas: a roadmap toward transparency. *Rev Panam Salud Publica* [online]. 2011;30(1):87-96. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v30n1/v30n1a13.pdf>
32. Krubner C (Corresponding author). The Ethics Working Group on ZIKV Research & Pregnancy. Pregnant Women & the Zika Virus Vaccine Research Agenda: Ethics Guidance on Priorities, Inclusion, and Evidence Generation. Baltimore, MD: June 2017. Disponível em: http://guidance.zikapregnancyethics.org/wp-content/uploads/2017/08/Full+Guidance-Pregnant-Women-the-Zika-Virus-Vaccine-Research-Agenda_optimized.pdf
33. Lignou S. The 'standard of care' debate and global justice in research. *Research Ethics* 2011;7(1):5–12. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/174701611100700103>
34. Miguire K, Britten N. "How can anybody be representative for those kind of people?" Forms of patient representation in health research, and why it is always contestable. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.04.049>
35. Molyneux C, Goudge J, Russel S, Chuma J, Gumede T, Gilson L. Conducting health-related social science research in low income settings: ethical dilemmas faced in Kenya and South Africa. *J. Int. Dev.* 2009;21:309–326.
36. Novaes MRG, Guilhem D, Barragan E, Mennin S. Ethics education in research involving human beings in undergraduate medicine curriculum in Brazil. *Developing World Bioethics* 2013;13(3):163-168. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-8847.2012.00336.x/pdf>
37. Novaes MRG, Guilhem D. Comitês de ética em pesquisa e os desafios da educação permanente. *Brasília Médica* 2009;46(Supl.1):42-50.
38. Ondrusek N et al. What makes public health studies ethical? Dissolving the boundary between research and practice. *BMC Medical Ethics* 2014;15:61. DOI: <https://doi.org/10.1186/1472-6939-15-61>
39. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência Pan-Americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República Dominicana, 2-4 de março Ed 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf
40. Relatório Belmont: Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Versão em inglês: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/> Versão em espanhol: <http://www.ims.ufba.br/CEP/sereshumanos/documentos/internacionais/Relatorio%20Belmont.pdf>

41. Rennie D. Integrity in scientific publishing. *HSR: Health Services Research* 2010;45(3):885-896. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2875766/pdf/hesr0045-0885.pdf>
42. Robinson ET, Baron B, Heise LL, Moffett J, Harlan SV. Communications handbook for clinical trials: strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results. USA: Global Campaign for Microbicides at PATH (Washington, DC), Family Health International (Research Triangle Park); 2010. Disponível em: <http://www.fhi360.org/sites/default/files/media/documents/Communications%20Handbook%20for%20Clinical%20Trials.pdf>
43. Saenz C, Alger J, Beca JP, Belizán JM, Cafferata ML, Canario Guzmán JA et al. Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41:e13. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2017.v41/e13/es>
44. Saenz C, Saxena A, Cuiervo LG, Perigao MR. Guatemala never again: progress and challenges in the protection of research subjects. *Rev Panam Salud Publica* [online]. 2011;29(5):380-381. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v29n5/a12v29n5.pdf>
45. Schramm FR. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2004;9(3):773-784Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n3/a23v09n3.pdf>.
46. Shah N. Ethical issues in biomedical research and publication. *J Conserv Dent*. 2011 Jul-Sep; 14(3):205–207. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3198544/?report=printable>
47. Silva RE, Amato AA, Guilhem D, Carvalho MR Novaes MRC. Factors related to the competitiveness of the countries Brazil, Estonia and Malaysia in attracting global clinical trials. *European Journal of Pharmaceutical and Medical Research (EJPMR)* 2016;3(12):21-30. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/FACTORS-RELATED-TO-THE-COMPETITIVENESS-OF-THE-AND-Silva-Amato/af17d19709502275f83bdb99486261c7bf45cd2d>
48. Silva RE, Novaes MRC, Pastor EM, Barragan E, Amato AA. Trends in research involving human beings in Brazil. *Rev Panam Salud Publica*. 2015;37(2):118–24. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v37n2/a08v37n2.pdf>
49. Silverman H. Ethical issues during the conduct of clinical trials. *Proceedings of the American Thoracic Society*; 2007;4(2):180-184. Disponível em: <http://www.atsjournals.org/doi/full/10.1513/pats.200701-010GC>

50. Strous RD. Ethical considerations in clinical training, care and research in psychopharmacology. *Int J Neuropsychopharmacol.*, 2011;14(3):413-424. Disponível em: <https://academic.oup.com/ijnp/article-lookup/doi/10.1017/S1461145710001112>
51. Tauil PL. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F (Orgs). Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: Letras Livres, Editora UnB, 2008. P. 253-287. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/etica_pesquisa_temas_globais_p2.pdf
52. Tudela J, Aznar J. Publicar o morir? El fraude en la investigación y las publicaciones científicas. *Persona y Bioética* [online]. 2013;17(1):12-27. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v17n1/v17n1a02.pdf>
53. U.S. Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections. International compilation of human research standards. 2019 Edition. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/2019-International-Compilation-of-Human-Research-Standards.pdf>
54. Van Noorden, R. Brazilian citation scheme outed. Thomson Reuters suspends journals from its rankings for 'citation stacking'. *Nature news* 2013. <http://boletim.sbj.org.br/anexos/Braziliancitationscheme.pdf>

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes

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

Patrícia 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.

Guia de informações sobre a elaboração de um projeto de pesquisa



O projeto de pesquisa é um documento que contém a descrição detalhada do planejamento e de todas as etapas que serão desenvolvidas na pesquisa.

Na elaboração dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, deverão ser consideradas as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), especialmente nº 466/2012 e nº 510/2016. Para analisar a eticidade do projeto de pesquisa, o Sistema CEP/Conep solicita que todos os documentos sejam submetidos, via Plataforma Brasil, no idioma português. O projeto de pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, os itens a seguir.

1. Tema

O tema deverá retratar o que será pesquisado, além de ser objetivo, conciso e não mencionar siglas sem o respectivo significado.

2. Objetivo da pesquisa

Os objetivos são os propósitos da pesquisa. O objetivo geral do projeto de pesquisa corresponde ao objetivo primário, e os objetivos específicos correspondem aos objetivos secundários, correspondentes a denominação na Plataforma Brasil.

3. Relevância social

Os resultados das pesquisas devem ser comunicados às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo controle social, em especial aqueles que puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, respeitando-se a imagem, a confidencialidade dos dados e o sigilo dos participantes de pesquisas.

Dessa forma, o pesquisador deverá descrever a relevância social, a importância da pesquisa em seu campo de atuação, para a sociedade, para o participante de pesquisa, para o serviço e para o Sistema Único de Saúde (SUS), quando aplicável.

A avaliação ética e o acompanhamento das pesquisas aprovadas nas diversas esferas de gestão do SUS devem ser acompanhadas pelo Sistema CEP/Conep (Resolução CNS nº 580/2018).

O documento que descreve a Resolução CNS nº 580/2018 pode ser acessado em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>

4. Local de realização da pesquisa

O pesquisador deverá descrever as instalações, os serviços, os centros, as comunidades e as instituições em que serão executadas as etapas da pesquisa, de acordo com as especificidades de cada uma.

Em estudos multicêntricos, o pesquisador deverá apresentar a relação de todos os centros brasileiros participantes, acompanhada do nome do pesquisador responsável por cada centro, currículo, informações sobre a instituição (nome, CNPJ, serviço em que será realizada a pesquisa, cidade e a unidade federativa) e o CEP responsável pela apreciação do protocolo de pesquisa, em cada um dos centros de pesquisa.

O pesquisador responsável, por cada centro de pesquisa de instituição participante, deverá apresentar ao CEP um documento afirmando que o projeto de pesquisa será conduzido utilizando o mesmo protocolo, métodos e procedimentos em todos os centros de pesquisa. Dessa forma, caracteriza-se como um estudo multicêntrico, uma pesquisa que está sendo realizada em vários outros centros de pesquisa em instituições coparticipantes e que desenvolvem um projeto de pesquisa com o mesmo desenho metodológico, permitindo uma maior harmonização na comparação dos resultados, em igual ou semelhantes condições, entre os diversos centros de pesquisa.

Na condução de pesquisas em áreas das Ciências Humanas e Sociais, o pesquisador deve descrever o campo da pesquisa, com a caracterização geográfica, social e/ou cultural, respeitando-se, na análise pelo Sistema CEP/Conep, os aspectos metodológicos de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 510/2016.

O documento que descreve a Resolução CNS nº 510/2016 pode ser acessado em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

5. População a ser estudada

Nesse item do projeto de pesquisa, sugere-se ao pesquisador descrever as características esperadas da população, como: faixa etária, sexo, cor/raça e etnia (de acordo com a classificação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE), 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 caracterização da amostra, população e análise ética da pesquisa.

Na ausência da delimitação da amostra e população, deve ser apresentada a justificativa para a não apresentação da descrição e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando pertinente.

O documento "Características étnico-raciais da população – Classificação e Identidades", publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE) pode ser acessado em:
<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv63405.pdf>

6. Garantias éticas aos participantes da pesquisa

As garantias éticas são medidas relativas à liberdade de participação e à integridade do participante de pesquisa, bem como à preservação dos dados que possam identificá-lo. Essas garantias referem-se ao direito do participante de conhecer as informações sobre os possíveis riscos e benefícios, como: o direito à privacidade, ao sigilo, à confidencialidade e à anonimidade de dados pessoais, de voz e de imagem (que possam constranger o participante), os direitos à obtenção de informações sobre os resultados dos exames, à assistência integral é a indenização frente a indícios de dano, durante e após o encerramento da pesquisa (quando aplicável).

Protocolos específicos da área de Ciências Humanas e Sociais que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade. Contudo, o participante deverá receber todas as informações e ser esclarecido dos riscos e benefícios da pesquisa e dê o seu consentimento.

7. Método a ser utilizado

O método deverá conter a descrição detalhada dos procedimentos, justificados com base em fundamentação científica, a forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis participantes, os métodos que afetem direta ou indiretamente os participantes da pesquisa e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética.

Os instrumentos e o roteiro de entrevista ou questionário deverão ser nomeados e submetidos na Plataforma Brasil por possuírem implicações éticas.

O pesquisador deverá informar como e em que momento serão abordados os prováveis participantes de pesquisa, com a descrição do processo e do registro do consentimento. Nesse processo de consentimento, o participante deverá ser informado sobre os possíveis desconfortos, riscos e benefícios do projeto de pesquisa para que possa ser empoderado de conhecimentos e ter a autonomia de decidir quanto a participar ou não da pesquisa.

8. Cronograma

O pesquisador deverá apresentar o cronograma atualizado na submissão do protocolo de pesquisa. A duração e as diferentes etapas da pesquisa devem ser descritas em número de semanas, quinzenas e meses, evitando-se, dessa forma, que o cronograma seja elaborado de forma inadequada, gerando pendências na apreciação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep.

O cronograma de execução da pesquisa deverá indicar o início do estudo e da coleta dos dados em data que antecede a apreciação e a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP e/ou Conep, dependendo das especificidades da pesquisa (Carta Circular CNS nº 061/2012).

O documento referente à Carta Circular CNS nº 061/2012 poderá ser acessado em:
<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular061.pdf>

9. Orçamento

O orçamento da pesquisa deverá detalhar todos os gastos, os recursos previstos para a execução da pesquisa e as informações sobre a fonte dos recursos, apresentando os documentos comprobatórios. O pesquisador deverá apresentar a planilha e a descrição da moeda, as fontes e a destinação. Se o orçamento for apresentado em moeda estrangeira, deve ser informado o valor do câmbio oficial em real, obtido no período da proposição da pesquisa.

O documento referente ao orçamento deverá apresentar a previsão de resarcimento de despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, como transporte, alimentação e compensação material (Resolução do CNS nº 466/2012, item II.21).

A indicação do patrocinador do estudo é requerida na Folha de Rosto, no campo referente ao "Patrocinador Principal". O patrocinador é a pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional (Resolução CNS nº 466/2012, item II.11). Se a pesquisa tiver um patrocinador, o pesquisador deverá informar e apresentar o documento comprobatório com o detalhamento do orçamento.

O pagamento ao participante da pesquisa não deverá ser efetuado, exceto nos casos de resarcimento de despesas com transporte e alimentação relacionadas à sua participação no estudo e, ainda, conforme a Resolução CNS nº 466/2012, é previsto o pagamento para participantes que façam partes de pesquisas clínicas de fase 1 de bioequivalência. Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa poderá ser cobrado do participante, devendo o patrocinador ou pesquisador, na ausência de patrocínio, cobrir tais despesas.

A remuneração do pesquisador, quando prevista, deverá constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa. O pagamento do pesquisador deverá ser declarado pelo pesquisador e analisado pelo Sistema CEP/Conep quanto aos possíveis conflitos de interesse, de forma que possa alterar a relação entre o risco e o benefício, desfavorecendo os benefícios aos participantes em detrimento da remuneração recebida.

10. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa

Os critérios devem ser explicitados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada na pesquisa e descritos no projeto de pesquisa. Esse item é obrigatório em um projeto de pesquisa e fica a cargo do pesquisador definir esses critérios de acordo com o projeto, o objetivo e a metodologia utilizada. Para pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais, não são necessários critérios de inclusão e exclusão, sendo necessário colocar “não se aplica” na Plataforma Brasil.

11. Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa

A eticidade da pesquisa implica em ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, devendo o pesquisador comprometer-se com a obtenção do máximo de benefícios com a pesquisa.

A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/Conep em cada caso específico. Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e graduações variados. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo.

Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a percepção do risco resulta da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

Em projetos de pesquisa na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer os benefícios obtidos com a melhor intervenção a todos participantes.

As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) O risco se justifique pelo benefício esperado;**
- b) No caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior ou no mínimo igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.**

São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes sejam exclusivamente indiretos, desde que consideradas suas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual.

Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o Sistema CEP/Conep.

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, tem direito a assistência e a buscar indenização.

O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

O pesquisador deverá descrever os possíveis riscos e benefícios da pesquisa; informar sobre o período, a forma e o local em que o pesquisador realizará o armazenamento do banco de dados, que deverá ser mantido sob a guarda do pesquisador pelo período de cinco anos após o término da pesquisa.

Outros possíveis riscos, como divulgação de materiais para os participantes de pesquisa, como *folder/cartaz* de recrutamento, brindes, diários de acompanhamento, garrafas, bolsas, entre outros, devem ser encaminhados para análise prévia do CEP antes da utilização ou distribuição aos participantes da pesquisa.

12. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa

Os critérios devem ser explicitados, quando couber, e comunicados ao CEP, acompanhados da justificativa para deliberação.

13. Divulgação dos resultados do estudo

O pesquisador deverá divulgar os resultados do estudo aos participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos. O pesquisador deverá, ainda, garantir o encaminhamento dos resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores, sem omissões de informações. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP/Conep.



Informações que deverão constar no TCLE e no TALE



Além das informações já apresentadas, como: a redação do TCLE e TALE no idioma português, sem termos técnicos, com o termo redigido, numerados e rubricados em duas vias, pelo pesquisador e participante e/ou responsável legal; e apresentação da pesquisa com os objetivos, procedimentos, instrumentos, questionários, entrevistas, tempo de duração de cada etapa, possíveis riscos e benefícios ao participante, sociedade e científicos, formas de reduzir ou eliminar possíveis riscos e desconfortos ao participante; os termos deverão conter outras informações dependendo da natureza da pesquisa. O TCLE e o TALE deverão conter ainda informações como o direito do participante da pesquisa a buscar: indenização, resarcimento, assistência em virtude de danos imediatos e integrais, acesso pós-estudo do produto investigacional na presença de benefícios e superioridade terapêutica, métodos contraceptivos, assistência durante e após a gravidez de participante de pesquisa e sua companheira, confidencialidade e anonimização de dados, consentimento do participante (para material biológico humano armazenado em biorrepositório e/ou em biobanco) e genética humana, direito de não responder perguntas e a fornecer informações que lhe tragam constrangimento, a retirar os seus dados da pesquisa e a cancelar o termo já fornecido, observadas a clínica, a natureza da pesquisa. Em todas as situações, o pesquisador deverá informar o Sistema CEP/Conep para apreciação e monitoramento da pesquisa, de forma a maximizar a proteção aos participantes.

• Indenização

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE e no TALE, têm direito a buscar indenização.

O dano poderá ser relativo às dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social ou cultural do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente.

Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS nº 466/2012 ou na Resolução CNS nº 510/2016, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigaçao de Indenizar) e II (Da Indenização), Título IX (Da Responsabilidade Civil).

A informação relativa ao "direito do participante a buscar indenização" deverá estar prevista no orçamento da pesquisa, no TCLE e no TALE. Não pode ser exigido do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, a renúncia ao direito a buscar a indenização.

O Sistema CEP/Conep não solicita a comprovação da existência de seguro para execução da pesquisa pois a indenização é obtida por um trâmite judicial, fora do Sistema CEP/Conep. O que deve ser assegurado no TCLE e no TALE é a informação de que o participante de pesquisa tem direito a buscar a indenização.

• **Ressarcimento**

Ressarcimento é a compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação (Resolução CNS nº 466/2012, item II.21). O TCLE e o TALE devem conter, obrigatoriamente, a explicitação da garantia de ressarcimento. Informações adicionais referentes ao ressarcimento do participante de pesquisa poderão ser consultadas na Resolução CNS nº 466/2012 (item iv.3.g).

• **Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa**

O dano associado ou decorrente da pesquisa é definido como agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem estar atentos aos danos que a pesquisa pode ocasionar ao participante. Devem, portanto, proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizar-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

Entende-se como assistência imediata aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que ele dela necessite, enquanto a assistência integral pode ser prestada para atender a complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, de uma pesquisa.

Informações adicionais a respeito da assistência decorrente de danos da pesquisa ao participante poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 466/2012 (itens II.6, IV.3, V.6, V.7).

• **Acesso pós-estudo do produto investigacional**

Caso o produto investigacional tenha se mostrado benéfico à terapêutica do participante de pesquisa, deve ser assegurado o fornecimento do produto pelo tempo que se fizer necessário (garantia de continuidade). A análise de benefício é realizada quando o participante encerra a sua participação no estudo (análise individual) e não quando a pesquisa é concluída (análise coletiva).

As pesquisas devem assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, por parte do pesquisador e do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes na pesquisa.

Contudo, há situações em que o acesso e a manutenção do produto investigacional na fase pós-estudo não é factível, como em condições clínicas autolimitadas, nas quais o produto em investigação é utilizado por um curto período de tempo ou em situações em que não foram confirmados benefícios superiores aos tratamentos ou às intervenções disponíveis.

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

Informações adicionais a respeito do acesso pós-estudo investigacional poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 466/2012 (item III.3.d) e na Resolução CNS nº 563/2017 (Art. 3º).

• **Contracepção**

Certos medicamentos experimentais ou procedimentos podem ser embriotóxicos ou teratogênicos e, por isso, há a necessidade do uso de método contraceptivo durante e/ou após a pesquisa. O pesquisador é responsável pela segurança da participante de pesquisa e do feto e deverá arcar com os danos que a pesquisa possa ocasionar a eles.

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e a participante de pesquisa e que há situações em que a contracepção não se faz necessária.

As pesquisas em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos deverão garantir às mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou pôr as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos, desde que sejam devidamente informadas pelos possíveis riscos à mãe, participante de pesquisa e ao feto.

Para as mulheres que decidirem pela utilização, os métodos contraceptivos deverão ser totalmente custeados e disponibilizados à participante de pesquisa pelo patrocinador nos casos que o produto investigacional seja suspeito de ser embriotóxico e teratogênico ou tenha esses efeitos ainda desconhecidos. Deve-se assegurar que o método contraceptivo escolhido será fornecido pelo patrocinador de forma gratuita e pelo tempo que for necessário.

Recomenda-se que a informação sobre a eficácia, os riscos e os benefícios, além dos possíveis efeitos colaterais advindos da utilização de certos métodos contraceptivos, deva ser compartilhada com a participante da pesquisa ou a companheira de participante de pesquisa, quando for aplicável à pesquisa, respeitando-se o direito da participante de decidir livremente sobre a escolha ou não do método contraceptivo.

Informações adicionais a respeito da decisão sobre o método contraceptivo de participante ou acompanhante de participante de pesquisa poderão ser obtidas na Resolução CFM nº 1.931/2009, (Art. 42) e na Resolução CNS nº 466/2012 (item III.2.t).

• **Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa**

Esse item se refere a mulheres em idade fértil que estejam participando de um protocolo de pesquisa com produtos experimentais, novos fármacos, vacinas, entre outros, ou mulheres que sejam parceiras de um participante de pesquisa.

A participante deverá ser informada dos possíveis riscos à saúde da mãe e do feto e dos possíveis desfechos clínicos à gravidez, caso ela não utilize meios contraceptivos considerados seguros.

O monitoramento da gestante deverá continuar até a conclusão da gravidez. Quaisquer eventos adversos graves associados à gravidez (por exemplo, um evento no feto, um evento na mãe durante ou após a gravidez ou uma anomalia congênita/defeito ao nascimento do bebê) devem ser reportados ao Sistema CEP/Conep.

Tanto a participante mulher como a parceira de participante homem deverão ser orientadas pelo pesquisador, no processo e registro de consentimento e no decorrer da pesquisa, a informar imediatamente o pesquisador em caso de ocorrência de gravidez durante o estudo. O pesquisador e sua equipe deverão prestar a assistência que for necessária em caso de danos decorrentes da pesquisa à mãe e/ou à criança durante ou após a gestação.

• **Confidencialidade e anonimização de dados**

O TCLE e o TALE devem trazer a garantia de que os dados que permitam a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar o sigilo, a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, além de não provocar danos.

Quando as informações do participante de pesquisa forem repassadas ao patrocinador ou a terceiros, os dados devem ser anonimizados e codificados a fim de garantir a privacidade.

Especial cuidado deve ser dado às pesquisas realizadas em prontuários. A Resolução CFM nº 1.638/2002, no seu preâmbulo, considera o prontuário como "documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços públicos de saúde, além de instrumento de defesa legal". As informações são complementadas com a Resolução CFM nº 1.605/2000 que, no artigo 1º, afirma: "O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica". Esclarece, ainda, no seu artigo 5º que: "Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou o prontuário médico diretamente à autoridade requisitante". Ainda, a Resolução CFM nº 1.931/2009 define, no artigo 85, que: "É vedado ao médico – Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade".

Dessa forma, se na pesquisa estiver previsto a consulta de dados em prontuários, o protocolo de pesquisa deverá ser apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, e o TCLE e o TALE deverão conter a informação de que o prontuário será consultado e de que serão asseguradas a confidencialidade e a anonimização de informações dos participantes de pesquisa. Caso seja solicitada a dispensa do registro do consentimento e do assentimento, a solicitação deverá ser devidamente justificada, e o CEP analisará a fundamentação da justificativa de dispensa em cada solicitação.

Informações adicionais poderão ser obtidas por meio da leitura da Resolução CNS nº 466/2012 (itens III.2.i e IV.3.e).

• **Consentimento do participante (para material biológico humano armazenado em biorrepositório)**

O TCLE e o TALE apresentados deverão conter o consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico. O documento deverá, ainda, informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada (quando houver). Ressalta-se que o uso dela estará condicionado a:

- a) A apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep;
- b) Obrigatoriamente, ser obtido novo consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa. Com base em justificativa fundamentada quanto a impossibilidade ou dificuldade significativa de obter o novo consentimento, o pesquisador poderá obter a aprovação da dispensa pelo CEP, cuja análise e aprovação dependerão de um balanço favorável dos riscos e benefícios envolvidos.

É importante ressaltar que o TCLE deverá prever a opção de o participante continuar participando na pesquisa sem a necessidade de consentir com o armazenamento das suas amostras no biorrepositório.

Informações adicionais poderão ser obtidas por meio da leitura da Resolução CNS nº 441/2011 (itens 2.II e 6); Portaria MS nº 2.201/2011 (Capítulo II, Artigos 5; Capítulo III, Artigo 8º e Capítulo IV, seção II, artigos 17º e 18º).

- **Consentimento do participante (para o armazenamento de material biológico humano em biobanco)**

O pesquisador deverá apresentar a versão do TCLE e do TALE que contemple a autorização do participante e/ou de seu representante legal para o armazenamento do seu material biológico em biobanco. É importante ressaltar que, embora essa informação deva constar no TCLE da pesquisa, o armazenamento da amostra em biobanco envolve a apresentação de um novo documento, a saber: o TCLE de biobanco.

A leitura adicional poderá ser realizada por meio da Resolução CNS nº 441/2011 (itens 15.II.b e 15.II.c); Portaria MS nº 2.201/2011 (Capítulo II, artigo 4º, parágrafos 1º ao 4º e Capítulo III, artigo 8º).

- **Genética humana**

O TCLE e o TALE deverão contemplar a autorização do participante e/ou de seu representante legal para pesquisar os genes/segmentos de DNA/RNA, podendo ser feita de forma agrupada, segundo funcionalidade ou efeito que serão estudados, mantendo o sigilo e a proteção sobre os dados genéticos do participante da pesquisa, entre outras informações pertinentes.

Informações adicionais poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 340/2004 (item V).



Outros documentos do pesquisador e do patrocinador (quando aplicável)



- **Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)**

Nas pesquisas em que esteja previsto o uso de base de dados de acesso restrito, será necessário anexar o termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável que assegure a manutenção do anonimato e do sigilo das informações pessoais acessadas. Deve-se comprovar também, por meio de um termo de compromisso, que os dados serão utilizados somente para fins da pesquisa ora apresentada.

- **Termos e documentos obrigatórios para armazenamento de amostras biológicas em biorrepositório**

- ▶ **Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra**

O pesquisador deverá apresentar documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa.

Informações complementares sobre o tema poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 441/11, itens 2.I e 12.

- ▶ **Termo de compromisso de submissão ao Sistema CEP/Conep em caso de novos estudos com amostra armazenada**

O documento deverá conter o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da Conep. Dessa forma, a cada novo Protocolo de Pesquisa, será necessária a apresentação de um novo TCLE.

Informações complementares sobre o tema poderão ser obtidas na Resolução CNS nº 441/11, item 2.III.

- ▶ **Termo de compromisso do pesquisador, instituição e patrocinador que contemple armazenamento de material biológico humano**

O prazo de vigência do biorrepositório é o prazo de vigência do projeto ao qual está atrelado, podendo ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações.

Informações complementares sobre o tema poderão ser obtidas na leitura da Resolução CNS nº 441/11, artigo 12, item I e da Portaria MS nº 2.201/2011.

- ▶ **Termo de acordo entre instituições participantes na realização do protocolo com armazenamento de material biológico humano**

Deve haver acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório. Inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados.

Informações complementares sobre o tema poderão ser obtidas na leitura da Resolução CNS nº 441/2011, item 13 e da Portaria MS nº 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19.

► **Termo de garantia ao acesso e a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório no exterior**

Deve ser emitido um documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileira o direito ao acesso e à utilização do material biológico humano armazenado no exterior e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador. O documento deverá conter a informação sobre a proporcionalidade na participação, e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial.

Informações complementares sobre o tema poderão ser obtidas na leitura da Resolução CNS nº 441/2011, item 14 e da Portaria MS nº 2.201/2011, Capítulo IV, seção I, artigos 11 e 15.

• **Termo de anuênciia institucional**

Termo de anuênciia de instituição coparticipante: deve conter assinatura e carimbo do responsável institucional em papel timbrado da mesma instituição. Deverá informar o apoio ao desenvolvimento da pesquisa e existênciia de infraestrutura para a sua realização.

Em instituições proponentes e participantes, o responsável institucional assinará a Folha de Rosto.



I -

PROJETO EDUCA CEPs



PROADI-SUS
Programa de Apoio ao Desenvolvimento
Institucional do Sistema Único de Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO