

NORMAS PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

(Res. CNS n.º 196/96 e outras)



Série Cadernos Técnicos

2.^a edição ampliada



Brasília – DF
2003

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

NORMAS PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (Res. CNS n.º 196/96 e outras)

Série Cadernos Técnicos – CNS
Série E. Legislação de Saúde – MS

2.ª edição ampliada



Brasília – DF
2003

© 2000, Ministério da Saúde
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Série Cadernos Técnicos – CNS
Série E. Legislação de Saúde – MS

Tiragem: 2.ª edição ampliada – 2003 – 1.000 exemplares

Barjas Negri
Ministro de Estado da Saúde

Silvandra Paiva Fernandes
Chefe de Gabinete

Nelson Rodrigues dos Santos
Coordenador-Geral do Conselho Nacional de Saúde

William Saad Hossne
Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Corina Bontempo Duca de Freitas
Secretária-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conselho Nacional de Saúde

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Espanada dos Ministérios, bloco G, edifício anexo, Ala B, 1.º andar, sala 145

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tel.: (61) 315.2951

Fax: (61) 226.6453

E-mail: conep@saude.gov.br

Esta norma e outras estão disponíveis no *site*: <http://conselho.saude.gov.br> (em comissões)

Supervisor Editorial: Paulo Henrique de Sousa

Tradução: Sérgio Gaudêncio

Capa: Cécile Gautier

Editoração: João Mário Pereira d'Almeida Dias

Impresso no Brasil/*Printed in Brasil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Normas para pesquisa envolvendo seres humanos (Res. CNS n.º 196/96 e outras) = Rules on research involving human subjects (Res. CNS 196/96 and others) / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. – 2. ed. ampl. – Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

106, 64 p. – (Série Cadernos Técnicos – CNS) – (Série E. Legislação de Saúde – MS)

ISBN 85-334-0593-6

1. Pesquisa. 2. Legislação. 3. Comitês de Ética em Pesquisa. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Conselho Nacional de Saúde. III. Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. IV. Título. V. Série.

NLM QH 332

Catálogo na fonte - Editora MS

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 233 1774/2020 Fax: (61) 233 9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

- Introdução à 1. ^a Edição	5	SUMÁRIO
- Introdução à 2. ^a Edição Ampliada	7	
- Apresentação	9	
- Grupo Executivo de Trabalho sobre pesquisa envolvendo seres humanos (1995 a 1997)	13	
- Membros Titulares da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (de agosto de 1997 a julho de 2001)	15	
- Membros Suplentes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (de agosto de 1997 a julho de 2001)	17	
- Membros Titulares da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (de agosto de 2001 a julho de 2003)	19	
- Membros Suplentes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (de agosto de 2001 a julho de 2003)	21	
- Relato de Trabalho	23	
- Resolução n.º 196/96 Sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos	29	
I - Preâmbulo	29	
II - Termos e definições	30	
III - Aspectos Éticos da pesquisa envolvendo seres humanos	32	
IV - Consentimento livre e esclarecido	36	
V - Riscos e benefícios	39	
VI - Protocolo de pesquisa	40	
VII - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	43	
VIII - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS)	46	
IX - Operacionalização	49	

X - Disposições Transitórias	51
- Referências	53
- Legislação/Normas internacionais e de diversos países	53
- Correspondências/sugestões recebidas	59
- Resolução n.º 240, de 5 de junho de 1997 Sobre representação de usuários nos CEP	77
- Resolução n.º 251, de 7 de agosto de 1997 Com normas complementares para pesquisas farmacológicas	79
I - Preâmbulo	79
II - Termos e definições	80
III - Responsabilidade do pesquisador	82
IV - Protocolo de pesquisa	83
V - Atribuições do CEP	86
VI - Operacionalização	88
- Resolução n.º 292, de 8 de julho de 1999 Com normas complementares para pesquisas com cooperação estrangeira	91
- Regulamentação da Res. CNS n.º 292/99 Sobre pesquisas com cooperação estrangeira	95
- Resolução n.º 301, de 16 de março de 2000 Com posicionamento relativo à Declaração de Helsinque	97
- Resolução n.º 303, de 6 de julho de 2000 Com normas complementares para pesquisas em reprodução humana	99
- Resolução n.º 304, de 9 de agosto de 2000 Com normas complementares para pesquisas com povos indígenas	101

O aprimoramento constante das normas para pesquisa envolvendo seres humanos firmou-se como marcante característica do meio científico brasileiro. Ao lado dos esforços intensos de manter espaços de grande reconhecimento em nível nacional e internacional, a nossa ciência e tecnologia revelam grande sensibilidade e compromisso social, com destaque para o respeito intransigente dos direitos de cidadania dos seres humanos, sujeitos das pesquisas.

Esta explicitação consta das principais resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde, sobre a Ética nas Pesquisas que Envolvem Seres Humanos, que nos colocam hoje entre os países mais evoluídos neste nobre campo de atividades.

Estamos hoje com 255 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) aprovados em funcionamento e 40 em fase de aprovação, com incomensurável volume de pesquisas aprovadas nos CEP sob o ângulo da Ética, dentre as quais, 1.040 pertencentes às oito áreas temáticas especiais, avaliadas pela CONEP nestes primeiros três anos de funcionamento. O desenvolvimento dos CEP é também qualitativo, o que proporciona a intensificação do processo de descentralização de atribuições da CONEP; com responsabilização gradativa e supervisionada aos CEP; inclusive de pesquisas enquadradas nas áreas temáticas especiais.

Cabe salientar que o impressionante avanço e aprofundamento do Conselho Nacional de Saúde nos últimos 11 anos nesta área, além de preencher suas obrigações legais de Controle Social, preencheu também importantes lacunas no campo da Gestão da Ciência, Tecnologia e Ética da Pesquisa em Saúde, lacunas estas a serem finalmente preenchidas na estrutura do Ministério da Saúde, com a criação, em 1999, do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério, que vem atuando com grande competência e compromisso em nosso desenvolvimento de ciência e tecnologia de saúde e na gestão do acompanhamento ético das pesquisas que envolvem seres humanos.

Encontra-se hoje, em fase avançada, a construção das interfaces de atribuições, de um lado, do Conselho Nacional de Saúde e sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que atuam no campo do Controle Social, e, de outro lado, do Departamento de Ciência e Tecnologia de Saúde da SPS/MS que atua no campo da Gestão, o que é extremamente promissor por possibilitar, pela primeira vez, a co-existência dos dois campos e sua atuação sinérgica.

Cabe, por final, oferecer aos leitores desta publicação a informação da reinstalação da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde, que, em interação com a CONEP/ CNS e o DECIT / SPS/MS, seguramente reunirão condições para nosso País superar mais desafios, nas áreas da Avaliação Tecnológica, da Ética na Alocação de Recursos em Saúde e outras.

Nelson Rodrigues dos Santos
Coordenador-Geral do
Conselho Nacional de Saúde

A implantação, a consolidação e o desenvolvimento da Bioética, no Brasil, se devem a três grandes fenômenos ocorridos na década de 90: a fundação da Sociedade Brasileira de Bioética, a edição da Revista Bioética (do Conselho Federal de Medicina) e a homologação da Resolução n.º 196/96 (do Conselho Nacional de Saúde).

Nesse sentido, as “Diretrizes Éticas na Pesquisa Envolvendo Seres Humanos” (Resolução n.º 196/96) tiveram papel decisivo, a começar pela sua “gênese”.

Precedida de ampla discussão e participação dos diversos segmentos da sociedade, a homologação da Resolução n.º 196/96 veio não só respaldada pela visão pluralista da sociedade, como também veio acompanhada da prévia difusão de reflexão ética pela própria sociedade.

A Resolução n.º 196/96 é uma peça de essência Bioética: aplica-se às pesquisas que envolvem os seres humanos (não apenas na área médica), não é cartorial nem é um código deontológico – ela exige a análise e a reflexão crítica de valores envolvidos na pesquisa, voltada precipuamente para a proteção da dignidade do ser humano, seja ele sujeito da pesquisa ou pesquisador.

De acordo com a Resolução n.º 196/96, todo projeto de pesquisa que envolva ser humano (individual ou coletivamente, no seu todo ou em suas partes) deve ter a aprovação prévia por parte de Comitê de Ética de Pesquisa (CEP) institucional. O CEP, obrigatoriamente, deve ter composição multidisciplinar, de acordo com os fundamentos da Bioética; seu papel não é de natureza burocrática ou administrativa, mas essencialmente de natureza ética e, por isso, ao aprovar o projeto o CEP é co-responsável pelos aspectos éticos da pesquisa, permanecendo, porém, a responsabilidade do pesquisador, a qual é intransferível e indelegável.

No Brasil, ao fim de seis anos, conta-se com 365 CEP já registrados e 55 em análise; são mais de 4.000 pessoas se reunindo, ao menos uma vez por mês para discussão ética.

Além da Resolução n.º 196/96, o Brasil conta hoje com outras quatro resoluções complementares, cuja existência

estava prevista já por ocasião da criação do Grupo Executivo de Trabalho em 1995.

Há, pois, um corpo doutrinário e operacional de Bioética, na área de pesquisa em seres humanos, constituído pelas seguintes Resoluções:

- Resolução n.º 196/96 – Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
- Resolução n.º 251/97 – Pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnóstico.
- Resolução n.º 292/99 – Pesquisas com cooperação estrangeira.
- Resolução n.º 303/00 – Pesquisa em reprodução humana.
- Resolução n.º 304/00 – Normas para pesquisa envolvendo seres humanos – Área de povos indígenas.

Ao lado desses documentos de natureza Bioética, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) publicou o “Manual de Capacitação dos CEP” e encontra-se em fase final de elaboração o “Manual do Usuário”. Além disso, a CONEP publica a revista “Cadernos de ética em pesquisa”.

Merece referência, em destaque, que cerca de 500.000 pessoas/ano vêm participando de projetos de pesquisa, agora sob o amparo de diretrizes Bioéticas.

Na qualidade de Coordenador do Grupo que elaborou a proposta da Resolução n.º 196/96 e de Coordenador da CONEP deixo registrado os agradecimentos aos membros do GET, aos membros da CONEP e, em particular, ao Conselho Nacional de Saúde e ao Ministério da Saúde pela qualidade de trabalho e de contribuição de uns e pelo apoio constante de outros.

William Saad Hossne
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Coordenador

A realização de empreendimentos complexos e o desenvolvimento de técnicas necessárias à resolução dos problemas com que se defronta o homem moderno já não encontram obstáculo intransponível na falta de disponibilidade de conhecimentos específicos.

Esta capacidade quase ilimitada de produzir e aplicar conhecimentos é garantida através do método científico, cuja utilização sistemática e generalizada tem feito com que a transformação permanente e intencional seja, talvez, uma das características mais destacadas da época atual.

A possibilidade de desenvolver pesquisas direcionadas à obtenção do conhecimento desejado deu ao ser humano um poder de proporções desconhecidas, mas colocou igualmente, sobre seus ombros, responsabilidades de natureza ética sem precedentes na sua história.

Tornou-se prioridade absoluta, para os homens e mulheres da ciência, a preocupação constante em assegurar que o desenvolvimento científico e tecnológico se dê em benefício do ser humano, e que a forma de obtenção dos conhecimentos não se transforme em constrangimentos, seqüelas ou abusos sobre os sujeitos da pesquisa, qualquer que seja a desculpa ou argumentação usada.

Vários países e organismos internacionais vêm se preocupando com a questão da observância de princípios éticos no desenvolvimento das pesquisas, havendo um destaque especial para aquelas realizadas em seres humanos.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou em 1988, através da Resolução CNS n.º 01/88, as primeiras normas nacionais sobre ética na pesquisa em seres humanos, as quais representaram, na época, um avanço importante. Após sete anos de sua aplicação pela Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia (CICT), o CNS decidiu pela revisão da Resolução n.º 01/88, com os objetivos de atualizá-la e de preencher lacunas geradas pelo desenvolvimento científico. Foi, então, designado o Grupo de Trabalho, integrado por representantes de vários segmentos sociais e profissionais de diversas áreas, coordenado pelo Prof. William Saad Hossne, Conselheiro Titular

representante da Sociedade Civil e da Comunidade Científica e Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética.

Iniciou-se, assim, amplo e complexo processo que incluiu divulgação de informações; consulta a cientistas, entidades de pesquisa e à sociedade civil; revisão da literatura e da legislação brasileira, de diversos países e de organismos internacionais; discussão e debates internos e externos e, finalmente, a elaboração das normas atualizadas.

A aprovação das *Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas em Seres Humanos, através da Resolução CNS de n.º 196, de 10 de outubro de 1996*, representa, portanto, o produto inicial, de características gerais, do processo de revisão das normas brasileiras de ética de pesquisa em seres humanos.

No que se refere a políticas públicas no campo da Ciência e da Técnica na Saúde, a Resolução CNS n.º 196/96 constitui um marco de referência e um instrumento de importância estratégica para que o CNS possa “acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área da saúde visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sociocultural do País”, uma de suas atribuições específicas (Inciso VII do artigo 1.º do Decreto n.º 99.438, de 7/8/90).

Espera-se, igualmente, que a Resolução CNS n.º 196/96 venha a contribuir com a adoção/aprofundamento de condutas e padrões éticos por parte de todos os que pesquisam em seres humanos, no âmbito do Sistema Único de Saúde ou fora dele.

Ao tempo em que se prepara a publicação da Resolução CNS n.º 196/96, primeiro documento oficial resultante do trabalho do grupo criado pelo CNS, torna-se importante registrar que o processo de revisão das normas e diretrizes de ética em pesquisas em seres humanos, desencadeado pelo grupo foi tão importante quanto o documento elaborado. Os resultados do processo de trabalho do grupo extrapolaram de muito seus objetivos, especialmente pelo fato de ter promovido, em âmbito nacional, incontáveis debates sobre os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos, em fóruns bastante diversificados.

A decisão do Conselho Nacional de Pesquisas (CNPq) de incluir, entre as responsabilidades dos cerca de 15.000 bolsistas de iniciação à pesquisa, a discussão das Normas do CNS, por exemplo, trará, seguramente, um impacto cuja magnitude e qualidade só poderão ser aferidas dentro de alguns anos.

O processo de trabalho deste grupo se constitui, igualmente, numa evidência objetiva de como os Conselhos de Saúde, instâncias colegiadas de Controle Social do SUS podem desempenhar papel de destaque na definição de políticas e estratégias de qualidade e relevância, cuja implantação contribui para o aprimoramento constante do SUS.

Finalmente é importante destacar que o trabalho de adoção de normas éticas apenas se inicia e que alguns desdobramentos se impõem:

- a) a organização, publicação e disseminação da própria Resolução CNS n.º 196/96, da legislação sobre o assunto de outros países e das normas e diretrizes de organismos internacionais;
- b) o planejamento e a implantação de medidas operacionais que assegurem a observância das novas Diretrizes e Normas;
- c) a elaboração mais detalhada de normas e diretrizes em campos específicos da investigação científica em seres humanos;
- d) o acompanhamento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, com a identificação de suas repercussões de ordem ética, com os propósitos de incorporá-lo nas revisões futuras das normas brasileiras de pesquisas em seres humanos.

Fabiola de Aguiar Nunes
Coordenadora-Geral do
Conselho Nacional de Saúde
Nov/96

William Saad Hossne

Coordenador do GET

Conselheiro Titular do CNS, representante da Comunidade Científica e Sociedade Civil

Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética

Professor Titular da UNESP

Sérgio Ibiapina Ferreira da Costa

Vice-Presidente do Conselho Federal de Medicina

Professor Adjunto da Universidade Federal do Piauí

Fátima Oliveira

Rede Nacional Feminista de Saúde e Direitos Reprodutivos

Diretora da União Brasileira de Mulheres (UBM); do Conselho Diretor da Comissão de Cidadania e Reprodução (CCR)

Conselheira do Conselho Municipal dos Direitos da Mulher de Belo Horizonte-MG

Artur Custódio Moreira de Souza

Conselheiro Titular do CNS, Representante de Usuários

Coordenador Nacional do Movimento de Reintegração de Pessoas Atingidas pela Hanseníase (MORHAN)

Leocir Pessini

Coordenador Nacional da Pastoral da Saúde-CNBB

Vice-Diretor Geral das Faculdades Integradas São Camilo (S.Camilo)

Simone Nogueira

Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) - Comissão de

Direitos Humanos, OAB - Seccional DF - Coordenadora da Comissão de Direitos Humanos

Jorge Bermudez

Professor Adjunto da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ)

Coordenador de Pesquisa-ENSP/FIOCRUZ

Coordenador da Câmara Técnica de Farmacologia (CREMERJ)

Márcio Fabri dos Anjos

Presidente da Sociedade de Teologia e Ciências da Religião

GRUPO EXECUTIVO DE
TRABALHO SOBRE
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS
(1995 a 1997)

Marília Bernardes Marques

Pesquisadora da FIOCRUZ
Responsável pelo Projeto de Capacitação Científica e
Tecnológica em Doenças Infecciosas Emergentes/
Reemergentes
Coordenação-Geral de Desenvolvimento Científico e
Tecnológico/MS

Álvaro Antônio da Silva Ferreira

Diretor da Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos
Médico-Odontológicos (ABIMO-SENAEMO)

Antonio Fernando Infantosi

Presidente da Sociedade Brasileira de Eng. Biomédica
Professor da Coordenação de Pós-Graduação e Pesquisa -
COPPE-UFRJ

Albanita Viana de Oliveira

Professora Titular da UNB
Superintendente de Ciências da Vida - CNPq

Omilton Visconde

Conselheiro Titular do CNS, representante da
Confederação Nacional da Indústria (CNI)

Roque Monteleone

Coordenador-Geral de Desenvolvimento Científico e
Tecnológico/MS

Elisaldo Carlini

Secretário de Vigilância Sanitária/MS

Corina Bontempo Duca de Freitas

Assessora da Coordenação-Geral do Conselho Nacional de
Saúde - Secretária-Executiva do GET

Ednilza Pereira de Farias Dias

Toxicologista – Membro titular da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio
Professora da UFPB
Membro do CEP da UFPB

Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli

Membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)
- Centro Universitário São Camilo
- Faculdade de Medicina do ABC
- Instituto Adolfo Lutz – SP
Mestre em Bioética – Universidade do Chile
Mestre em Saúde Pública – Faculdade Saúde Pública (USP)

Erinalva Medeiros Ferreira

PHD Filosofia do Direito, Ética e Política
Professora da Universidade Federal de Alagoas
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da UFAL

Gabriel Oselka

Professor Associado do Depto. Pediatria e Depto. de Medicina Legal, Ética e Médica e Medicina Social e do Trabalho da Faculdade de Medicina da USP
Membro do CEP do HCFMUSP

Joaquim Clotet

PHD Filosofia Moral
Membro do CEP da PUC/RS

Jorge Beloqui

Doutor em Matemática
Professor do IME – USP
Membro do GIV (Grupo de Incentivo à Vida)
Membro da ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS)

Leonard Martin

Membro do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFCE
Doutor em Teologia Moral (Bioética)
Professor do Instituto Teológico Pastoral do Ceará
Professor do Instituto de Teologia Moral de São Paulo

**MEMBROS TITULARES
DA COMISSÃO NACIONAL
DE ÉTICA EM PESQUISA
(de agosto de 1997 a
julho de 2001)**

Maria da Conceição Nascimento Pinheiro

Professora da Universidade Federal do Pará
Coordenadora do Núcleo de Medicina Tropical da UFPA
Membro do Comitê de Ética em Pesquisa da UFPA

Marisa Palácios

Médica – Doutora em Ciências
Professora da Universidade Federal do Rio de Janeiro
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa NESC/UFRJ

Susie Dutra

Psicóloga Clínica
Representante de Usuários do CEO do Hemominas

Volnei Garrafa

Professor Titular
Coordenador do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética
– UNB

William Saad Hossne

Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -
CONEP
Professor Emérito da UNESP/Botucatu
Presidente de Honra da Sociedade Brasileira de Bioética

Artur Custódio Moreira de Souza

Representante do Movimento de Reintegração das Pessoas Atigidas pela Hanseníase – MORHAN - e do Fórum Nacional das Entidades de Defesa das Pessoas Portadoras da Deficiência e Patologias no CNS

Carlos Fernando de Magalhães Francisconi

Professor Adjunto do Departamento de Medicina Interna da Faculdade de Medicina UFRGS
Chefe do Serviço de Gastroenterologia do HCPA
Coordenador do Programa de Atenção aos Problemas de Bioética do HCPA
Membro do CEP do HCPA

Carlyle Guerra de Macedo

Diretor Emérito do OPAS

Daniel Romero Muñoz

Professor de Medicina Legal e Bioética
Coordenador do CEP da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo – ISCMSP

Elvira Maria Perides Lawand

Enfermeira da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Londrina
Coordenadora do Comitê de Ética da ISCM de Londrina

Francisco das Chagas Lima e Silva

Doutor em Medicina
Coordenador do CEP da Santa Casa de Belo Horizonte

Jorge Anrônio Zepeda Bermudez

Doutor em Saúde Pública
Professor Titular da Escola Nacional de Saúde Pública/ENSP/FIOCRUZ
Coordenador do Núcleo de Assistência Farmacêutica

Josefina Aparecida Lara

Mestre em Biologia Molecular
Membro do CEP do Hemominas

Léo Pessini

Superintendente da União Social Camiliana
Coordenador do CEP do Centro Universitário São Camilo
Membro da Diretoria da International Association of Bioethics

MEMBROS SUPLENTE
DA COMISSÃO NACIONAL
DE ÉTICA EM PESQUISA
(de agosto de 1997 a
julho de 2001)

Marco Segre

Professor Titular de Medicina Legal e Ética Médica da Faculdade de Medicina da USP

Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética

Maria Liz Cunha de Oliveira

Enfermeira

Ex-Coordenadora do CEP do CEDRHUS/FHDF

Diretora da ANIS – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero

Paulo Antônio Carvalho Fortes

Professor Doutor da Faculdade de Saúde Pública da USP

Membro do CEO da FSP/USP

Ednilza Pereira de Farias Dias

Farmacêutica/Bioquímica

Professora de Toxicologia da UFPB – Coordenadora do Centro de Assistência Toxicológica da Paraíba

Membro titular da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

Membro do CEP do Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB

Sueli Gandolfi Dallari

Jurista

Professora Titular, Coordenadora do Curso de Especialização em Direito Sanitário da Faculdade de Saúde Pública da USP

Gabriel Oselka

Médico Pediatra

Professor Associado do Depto. Pediatria e Depto. de Medicina social e do Trabalho da Faculdade de Medicina da USP

Membro do CEP do HCFMUSP

Marco Segre

Médico

Professor Titular de Medicina Legal e Ética Médica da Faculdade de Medicina da USP

Membro da Comissão de Bioética do HCFMUSP

Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética

Beatriz Tess

Médica Infectologista

Representante do Gestor. Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde – SPS/MS

Teresinha Röhrig Zanchi

Odontóloga

Professora da Universidade Federal de Santa Maria/RS

Membro do CEP da UFSM

Leonard Martin

Padre Redentorista, Teólogo e Filósofo

Professor Titular de Ética, Universidade Estadual do Ceará

Professor de Bioética no Instituto Teológico-Pastoral do Ceará – ITEP

Pesquisador Visitante de Bioética no Centro Universitário

MEMBROS TITULARES
DA COMISSÃO NACIONAL
DE ÉTICA EM PESQUISA
(de agosto de 2001 a
julho de 2003)

São Camilo, SP

Coordenador do CEP da UECE e Membro do CEP do Hospital Walter Cantídio/UFCE

Wladimir Queiroz

Médico Infectologista

Instituto de Infectologia Emílio Ribas/SP

Professor de Moléstias Infecciosas da Faculdade de Ciências Médicas de Santos.

Coordenador do CEP do IIER

Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli

Enfermeira

Professor Assistente - Escola de Enfermagem da USP

Membro do CEP da Faculdade Integrada São Camilo/SP

Jorge Beloqui

Representante de Usuários

Professor de Matemática da USP

Membro do GIV (Grupo de Incentivo à Vida) e da ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS)

Susie Dutra

Psicóloga Clínica

Membro do CEP do Hemominas/BH

Volnei Garrafa

Odontólogo

Professor Titular da Faculdade de Ciências da Saúde- UnB,

Coordenador do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética da UnB

Coordenador do CEP da FCS da UnB

William Saad Hossne

Médico

Prof. Emérito Faculdade Medicina UNESP Botucatu

Presidente Honorário da Sociedade Brasileira de Bioética

Conselheiro do CNS

Coordenador da CONEP

Oscar Hue de Carvalho

Jurista

Membro do CEP do Hospital Pró-Cardíaco/PROCEP/RJ

João Yunes

Médico Pediatra

Professor da Fac. Saúde Pública – USP - Falecido

Carlos Fernando Francisoni

Médico Gastroenterologista

Professor da UFRS

Membro do CEP do HCPA/UFRGS

Sônia Vieira

Estatística

Professora da Unicastelo/SP

Claudia Cunha

Representante do Gestor indicado pelo Departamento de
Ciência e Tecnologia em Saúde da SPS/MS

Helmut Tropmair

Geógrafo

Membro do CEP do Inst. de Urologia e Nefrologia de Rio
Claro/SP

Leocir Pessini

Teólogo

Membro da Diretoria da Associação Internacional de Bioética
Coordenador do CEP do Centro Universitário São Camilo

Rubens Augusto Brazil Silvano

Médico Cirurgião

Professor da Faculdade de Medicina de Marília/SP

Coordenador do CEP da Fac. Medicina de Marília

Maria Liz Cunha de Oliveira

Enfermeira

Secretaria de Saúde/DF

Alejandra Rotania

Representante Usuários

Integrante do Centro de Estudos e Ação da Mulher Urbana
e Rural Ser Mulher/RJ

MEMBROS SUPLENTE
DA COMISSÃO NACIONAL
DE ÉTICA EM PESQUISA
(de agosto de 2001 a
julho de 2003)

Francisco das Chagas Lima e Silva

Médico

Santa Casa de Belo Horizonte

Coordenador do CEP da SCBH

Dirce Guilhem de Matos

Enfermeira

Professora da Faculdade Ciências da Saúde/UNB/DF

Secretária da Sociedade Brasileira de Bioética

Membro do CEP da FCS - UnB

Paulo Antônio Carvalho Fortes

Médico

Professor da Fac. de Saúde Pública USP

Coordenador do CEP da Fac Saúde Pública/USP

O Conselho Nacional de Saúde regulamentou, através da Resolução n.º 01, de 1988, as pesquisas em saúde no País, contemplando os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos.

Elaborada já com a ótica do controle social – uma vez que o Conselho Nacional de Saúde é composto paritariamente por representantes de gestores, trabalhadores da área da saúde e usuários – esta Resolução vinha cumprindo seu papel normativo no campo da bioética. Contudo, diante do desenvolvimento científico e tecnológico ocorrido em nível mundial e das dificuldades operacionais apresentadas no período de sua vigência, evidenciou-se a necessidade de sua revisão e aprimoramento.

Assim, o CNS designou uma Comissão para coordenar esse processo com representação da comunidade científica; setores específicos ligados à Bioética; da sociedade através de representantes de usuários do sistema de saúde, do movimento de mulheres e instituições religiosas; da área jurídica e de direitos humanos; da indústria e de órgãos responsáveis do Ministério da Saúde (Res. n.º 170/95).

Buscando a legitimação das propostas de modificação da Res. n.º 01/88 e diante da necessidade de que estas refletissem os conceitos atuais da Bioética, consideradas as perspectivas da sociedade como um todo, além da sua adequação à situação nos setores de ponta, responsáveis pela execução das pesquisas, foi definida uma metodologia de trabalho, conforme a Res. n.º 173/95, que incluiu:

- ampla consulta à comunidade científica e à sociedade, solicitando análises e sugestões para aprimoramento da Res. n.º 01/88;
- divulgação das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS-OMS);
- estímulo à realização de seminários institucionais para discussão aprofundada do assunto;
- consolidação das propostas e apresentação em Audiência Pública;

- apresentação da proposta preliminar no Congresso Brasileiro de Bioética;
- apresentação final e aprovação no Conselho Nacional de Saúde.

Dessa forma, o grupo começou seu trabalho através de duas vertentes: consulta à sociedade e revisão cuidadosa da literatura.

Este processo, pioneiro no Brasil, com metodologia de ampla consulta, teve como primeira etapa a identificação de entidades e pessoas envolvidas com a pesquisa, a bioética e as políticas públicas, incluindo as associações científicas, universidades, instituições de pesquisa, entidades profissionais, entidades da sociedade civil da área de direitos humanos, direito sanitário, defesa do consumidor, movimentos de mulheres, associações de portadores de patologias, instituições religiosas, entre outras. Procurou-se, assim, abranger representantes das áreas temáticas específicas: reprodução humana, genética, biossegurança, pesquisas envolvendo populações indígenas, equipamentos e dispositivos para a saúde, fármacos e medicamentos.

Foram encaminhadas 2.300 correspondências solicitando sugestões e enviando material básico para subsídio, incluindo a revista *Bioética*, publicada pelo Conselho Federal de Medicina, contendo as diretrizes nacionais e internacionais. O Informe Epidemiológico do SUS, edição de março de 1996, com distribuição de 20.000 exemplares, publicou também as diretrizes internacionais, a Res. CNS n.º 01/88 e as Resoluções CNS n.ºs 170 e 173 sobre o processo de revisão, solicitando sugestões.

Esta divulgação provocou o desencadeamento de discussões e do interesse de aprofundamento sobre Bioética em diferentes grupos, talvez um dos resultados mais imponentes do trabalho.

Seminários institucionais e locais foram realizados por várias entidades científicas e da sociedade civil, para organização de pontos de vista coletivos a respeito do tema. Algumas instituições definiram grupos de trabalho, para

elaborar sugestões, entre elas a Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ; a Secretaria de Saúde de Santa Catarina, que formou comissão com representação do Sindicato dos Médicos, do Conselho Regional de Odontologia e do Conselho Regional de Enfermagem do mesmo Estado; a Universidade de Brasília; a USP; especialmente o Hospital das Clínicas da FMUSP; o Hospital das Clínicas de Porto Alegre e vários Comitês de Ética Médica de Unidades de Saúde. O CNS participou de iniciativas locais de Oficinas e Seminários, também com o objetivo de recolher sugestões:

- *Bioética e Pesquisa em Seres Humanos*, no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), em Brasília, em 2/5/96;
- *Oficina de Trabalho: Bioética e Pesquisa*, na Universidade Estadual de Londrina, com participação das diversas Universidades do Paraná, em 23/5/96;
- *Bioética e Procriação Humana*, na Universidade Federal do Rio de Janeiro, organizado pela Coordenação de Programas de Pós-graduação de Engenharia (COPPE), em 12 e 13/6/96;
- *Oficina de Trabalho: Bioética e Pesquisa*, na Faculdade de Medicina da UFMG, em Belo Horizonte, em 14/6/96;
- *Ética e Pesquisa em Populações Humanas*, promovido pela Sociedade Brasileira de Medicina Tropical e Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), em Brasília, em 1.º e 2/7/96;
- *Câmara Técnica de Usuários: Bioética e Pesquisa Experimental em Seres Humanos*, promovida pela Coordenação Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência (CORDE), do Ministério da Justiça, em Petrópolis, de 2 a 6/6/96, com representantes de 25 associações de portadores de patologias.

Também foi discutido o tema em encontro do Mercosul em São Paulo, em agosto/96, e em reunião da Sociedade Brasileira de Investigação Clínica, em 28/9/96.

Os membros do grupo mobilizaram seus pares visando a incentivar as discussões e participaram de diversos eventos científicos que solicitaram apresentações sobre o tema Bioética, tendo sido perceptível a mobilização da sociedade, inclusive através da imprensa.

Após esta primeira fase e com a análise das sugestões recolhidas nos eventos e nas 119 correspondências recebidas, muitas delas de grupos institucionais, correspondendo a um número considerável de pessoas, elaborou-se um documento preliminar, enviado novamente a um grande número de entidades e especialistas e apresentado em Audiência Pública, realizada em Brasília, no Ministério da Saúde, em 20/6/96. Nessa Audiência Pública, além das manifestações dos diversos interessados, ouviram-se as manifestações especialmente solicitadas de entidades, tais como a Associação Brasileira de Empresas de Biotecnologia (ABRABI), Federação Brasileira de Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), Associação Brasileira de Médicos Assesores da Indústria, Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Sociedade Brasileira de Farmacologia Clínica, Superintendência de Cooperação Internacional do CNPq/MCT: Divisão de Cooperação Científica e Tecnológica do Ministério das Relações Exteriores, Ministério Público Federal e Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital dos Servidores Públicos/IAMSPE.

A ética nas pesquisas foi também discutida no Congresso Brasileiro de Bioética, em São Paulo, de 26 a 28/6/96, e tema de uma mesa complementar na 10.^a Conferência Nacional de Saúde, em setembro/96.

A revisão bibliográfica constou da análise da legislação de vários países da América Latina, EUA e Canadá, Comunidade Européia e organismos Internacionais, além da legislação brasileira correlata e bibliografia diversa com organização de banco de informações bastante extenso a ser disponibilizado no Centro de Documentação do MS.

Apoio como o do CNPq, que instituiu a ética nas pesquisas como tema oficial de abertura de todos os eventos de avaliação do Programa de Bolsas de Iniciação Científica no

País, em todos os Estados, será mais um passo a contribuir para a formação de uma cultura de busca de um desenvolvimento tecnológico eticamente justificável e apropriado.

A aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde, em outubro/96, da nova versão das normas, através da Resolução n.º 196/96, conclui a primeira etapa do processo, que deverá continuar com a elaboração das normas específicas por área temática e com o desencadeamento da organização dos Comitês de Ética em Pesquisa, junto ao Conselho Nacional de Saúde.

Dessa forma, acredita-se que estas normas realmente são resultado do que pensa a sociedade brasileira, construída a partir dos requisitos do Ministério da Saúde/Governo, da comunidade científica, dos sujeitos da pesquisa e da sociedade como um todo, constituindo efetivo instrumento de concretização da cidadania e de defesa dos direitos humanos.

Corina Bontempo Duca de Freitas
Coordenadora Executiva

William Saad Hossne
Coordenador do Grupo Executivo de Trabalho

RESOLUÇÃO N.º 196/96

Sobre pesquisa envolvendo Seres Humanos

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n.º 93.933, de 14 de janeiro de 1987, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos:

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde n.º 8.080, de 19/9/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei n.º 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto n.º 99.438, de 7/8/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto n.º 98.830, de 15/1/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei n.º 8.489, de 18/11/92, e Decreto n.º 879, de 22/7/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei n.º 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei n.º 8.974, de 5/1/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei n.º 9.279, de 14/5/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

I - PREÂMBULO

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas técnico-científica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de pesquisa - documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) - colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

III - ASPECTOS ÉTICOS
DA PESQUISA
ENVOLVENDO SERES
HUMANOS

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A observação dos princípios éticos na pesquisa implica em:

- a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência); e
- d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sociohumanitária justa e equidade).

III.2 - Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como

pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa, em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pes-

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

- o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;
- p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;
- s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nesses casos, deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;
- t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;
- x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e
- z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

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

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo de controle ou placebo;

- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em sua capacidade de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem sus-

- pensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
 - c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
 - d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
 - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
 - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
 - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
 - sem ônus econômico-financeiro adicional à família;
 - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 - possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira.
 - e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a

anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual; e

- f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos; e
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado; o benefício seja maior ou, no mínimo, igual a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

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

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - Folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nomes e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização.

VI.2 - Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

- d) análise crítica de riscos e benefícios;
 - e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
 - f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
 - g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
 - i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender aos eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
 - j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
 - l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
 - m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
 - n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
- VI.3 - Informações relativas ao sujeito da pesquisa:**
- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes

- e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
 - c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
 - d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
 - e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
 - f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
 - g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e
 - h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - Qualificação dos pesquisadores: *Curriculum Vitae*, do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - Termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um CEP; conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - a organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - o CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - a composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - os membros dos CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

- a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões

sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

- b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - aprovado;
 - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
 - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
 - não aprovado; e
 - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.
- c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso

normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

- g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

- a) a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê;
- b) cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; e
- c) prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição - a CONEP/MS terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 5 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 8 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP/MS, sendo que 7 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 6 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros *ad hoc*, assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP/MS será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP/MS - compete à CONEP/MS o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP/MS consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEP institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEP institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 (sessenta) dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, tais como:
 - 1 - genética humana;
 - 2 - reprodução humana;
 - 3 - fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no País (ainda que fase IV), ou

quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

- 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no País;
 - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 - 6- populações indígenas;
 - 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
 - 8 - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
 - 9 - projetos que, a critério do CEP devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
 - e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fomicidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
 - f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive os já aprovados pelo CEP;
 - g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

- h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j) a CONEP/MS, juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
- l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP/MS submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; e
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP/MS, quando for o caso.

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

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho (GET), constituído através da Resolução CNS n.º170/95, assumirá as atribuições da CONEP/MS até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais.

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP /MS a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução n.º 01/88.

**X - DISPOSIÇÕES
TRANSITÓRIAS**

- REFERÊNCIAS

LEGISLAÇÃO/NORMAS
INTERNACIONAIS E DE
DIVERSOS PAÍSES

1. Organización Mundial de La Salud/Conselho de Organizaciones Internacionales de Las Ciências Médicas (CIOMS): Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos.
2. World Health Organization - Expert Commite on Biological Standardization. Draft requirements for use of animal cells as in vitro substrates for biologicals production/Geneva, October 1996.
3. CIOMS - International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies.
4. PAHO/WHO Guidelines and Review Procedures for Research Involving Human Subjects/1987.
5. WHO Technical Report Series: Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for trials on pharmaceutical products/1995.

I - ORGANISMOS
INTERNACIONAIS

II.1 - Argentina

Ministério de Salud y Accion Social: Normas para solicitar autorizaciones para realizar estudios e investigaciones de farmacología clínica. Comisión para el estudio de regulamentación de establecimientos psiquiatricos.

II.2 - Paraguai

- Ley n.º 70/91, que cria o “Banco Mundial de Organos y Tecidos”.
- Ley n.º 836/80 - Código Sanitário.

II.3 - República de Cuba

- Ministério de Salud Publica.

II - AMÉRICA LATINA

- Regulaciones Legales para la Investigación en Seres Humanos en Cuba/1994.
- Guia para la Confección de un Protocolo de Ensayo Clínico Terapeutico.
- Registro, Evaluación y Control de Investigaciones en Salud.
- Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos: Buenas practicas clínicas.

II.4 - México

- Secretaria de Salubridad y Assistência.
- 1. Legislación sobre ia Investigación para la Salud.
- 2. Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.
- 3. Normas Tecnicas en Materia de Investigación para la Salud/1988.
- 4. Reglamento de la Ley General de SaIud en Materia de Investigación para la Salud.

III - EUA

1. Presidential Documents - Executive arder, 1995: Protection of Human Research Subjects and Creation of National Bioethics Advisory Commission.
2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research -The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelínes for the Protection of Human Subjects of Research - 1979.
3. National Institutes of Health - Office for protection from research risks - Code of Federal Regulations - Title 45: Public welfare.
4. Part 46: Protection of Human Subjects, 1991.
5. Code of Federal Regulations.
6. Food and Drug Administration Guidance Documents. The Food and Drug Administrations Development and Use: Public Meeting.

7. The U.S. Food and Drug law - How it came, how it works.
8. Center for Drug Evaluation and Research - Index of Available Documents.
9. Federal Policy for the Protection of Human Subjects; Notices and Rules.
10. FDA - 21 CFR Part 50, et al. Protection of Human Subjects; Informed Consent; Proposed Rule.
11. FDA - International Harmonization; Policy on Standards; Notice.
12. FDA Requirements for Marketing Medical Devices in the U.S.
13. FDA - Compliance Policy Guide: for initiating, developing, and monitoring agreements between the Food and Drug Administration and foreign governments and international organizations.
14. Investigational New Drug Application Packet.
15. Information for sponsor - investigator submitting investigational new drug applications (INDs).
16. Guidance for Industry: Content and Format of Investigational New Drug Applications (INDs) for Phase 1 Studies of Drugs, Including Well-Characterized, Therapeutic, Biotechnology - derived Products.
17. Guideline on the preparation of investigational new drug products (Human and animal).
18. Guidelines for regulation that are applicable to the Center for Drug Evaluation and Research.
19. FDA - 21 CFR Part 312 - Investigational New Drug, Antibiotic, and Biological Drug Product Regulation; Treatment Use and Sale; Final Rule.
20. FDA - 21 CFR Part 314 and 601 -New Drug, Antibiotic, and Biological Drug Product Regulation; Accelerated Approval; Final Rule.

21. FDA - 21 CFR Part 312 - Investigational New Drug, Antibiotic, and Biological Product Application; Clinical Hold and Termination; Final Rule.
22. Expanded Availability of Investigational New Drugs Through a Parallel Track Mechanism for People With AIDS and other HIV - Related Disease; Notice.
23. FDA -21 CFR Part 201 -Specific Requirements on Content and Format of Labeling for Human Prescription Drugs. Revision of Pediatric Use Subsection in the Labeling; Final Rule.
24. FDA -21 CFR Part 803, et al. - Medical Device User Facility and Manufacturer Reporting, Certification and Registration, Delegations of Authority, Medical Device Reporting Procedures; Final Rules.
25. FDA - 21 CFR Part 210 and 211 - Current Good Manufacturing Practice: Amendment of Certain Requirements for Finished Pharmaceuticals; Proposed Rule.
26. Reinventing the Regulation of Cancer Drugs - Accelerating Approval and Expanding Access.
27. FDA News.
28. Financial Disclosure by Clinical Investigator.
29. Barton Polansky Associates, Inc. - A Clinical Research Management Company: Excerpts form the code of Federal Regulations and several proposed regulations.

IV - CANADÁ

1. Medical Research Council of Canadá - Guidelines on Research Involving Human Subjects. 1987.
2. "Towards an International Ethic for Research with Human Beings".
3. Canadian Centre for Occupational Health and Safety Act.

1. Conseil de L'Europe - Comité dos Ministres. "Sur la recherche médicale sur e'être humain" -1990.
2. Comission of the European Communities: Good Clinical practice for trials on medicinal products in the European Community.
3. Normas para a Regulamentação de Medicamentos na Comunidade Européia/1989 - Edição de Portugal.
4. Ethical and Legal Aspects of Research - Clinical Research Manual - 1994.
5. The Council of the European Communities:
 - Proposal for a Council Directive Concerning Medical Devices.
6. Resoluções des Europarates: Concerning Medical Research on Human Being.

**V - COMUNIDADE
EUROPÉIA**

V.1 - Reino Unido

1. The Halsburys Laws of England - Clinical trials and animal tests - Medicines Act 1968.
2. The Medicines (Exemption from licences and Certificates) - Clinical trials - Order 1995 n.º 2.808 and n.º 2.809 and ordec 1981.
3. Medical Research Council- MRC Ethics Series:
 - The Etical Conduct of Research on the Mentally Incapacitated.
 - Responsibility in the use of Personal Medical Information for Research.
 - Responsibility in the Use of Animals in Medical Research.
 - Responsibility in Investigations of Human Participants and Materal and on Personal Information.
 - The Ethical Conduct of Research on Children.
 - The Ethical Conduct of AIDS Vaccine Trials.
 - Principles in the Assessment and Conduct of Medical Research and Publicising Results.

4. Ethical and Legal Aspects of Research/London/U.k.
5. Bioethics in the U.K. - The Nuffield Council on Bioethics.

V.2 - França

1. Loi n.º 94.653/1994 relative au respect des corps humain.
2. Loi n.º 88.1138/1988 relative à la protection des personnes qui se prétend à des recherches biomédicales.

V.3 - Espanha

1. Ley del/1990: Fomento y Coordinacion General de la Investigacion Científica e Técnica.
2. Decreto 561/1993: Requisitos para la realización de ensayos clínicos com medicamentos.
3. Ley 15/1994: Biotecnologia

V.4 - Portugal

1. Legislação e Normas de Boa Prática Clínica -1995.
2. Decreto-lei n.º 97/94 sobre Ensaio Clínicos.
3. Decreto-lei n.º 97/95 sobre Comissões de Ética de Saúde.

V.5 - Itália

1. Procreazione medicalmente assistita/1995 - Atti di organismi europei - Normativa e Atti parlamentari.
2. Procreazione medicalmente assistita/1995 - Giurisprudenza e documentazione di riferimento.
3. Procreazione medicalmente assistita/1995 - Normativa straniera.
4. Dossier Provvedimento - Organizzazione dei trapianti.
5. Proposta di Legge - Norme sull'inseminazione artificiale, la fecondazione in vitro e il trasferimento di gameti ed embrioni/1994.

V.6 - Suécia

1. Health and Medical Services Legislation and Family Doctor Legislation/1994.

REMETENTE/INSTITUIÇÃO/ESTADO/DATA**CORRESPONDÊNCIAS/
SUGESTÕES RECEBIDAS**

- Joaquim Prado Pinto de Moraes Filho
Gastroenterologia - Faculdade de Medicina/USP
São Paulo/SP
10/1/96
- Luciane Kalakun
Unidade de Monit. Clin.
Soad-South Am. Office For Anticancer Drug
Development
Porto Alegre/RS
15/2/96
- Antônio Henrique Pedrosa Neto
Sérgio Ibiapina Ferreira Costa
Conselho Federal de Medicina
Brasília/DF
16/2/96
- José Thadeu Pinheiro
Centro de Ciências da Saúde - Mestrado em
Odontologia - UFPE
Recife/PE
22/2/96
- Miguel Angel Cal González
Conselho Regional de Psicologia Região BA e SE
Salvador/BA
22/2/96
- Magda Marensi
Coordenação de Saúde e Assistência
Social GEAP/DIREX
Brasília/DF
22/2/96
- Mário Oliveira Santos
Faculdade de Odontologia Associação Educativa
Evangélica/Anápolis
Goiânia/GO
22/2/96

- Marília Goulart
Fundação de Amparo à Pesquisa do
Estado de Alagoas
Maceió/AL
29/2/96
- Eurípedes Ferreira
Hospital Israelita Albert Einstein
São Paulo/SP
29/2/96
- Wilson Rubens Andreoni
Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica
São Paulo/SP
7/3/96
- Lauro Moretto
Marcio Falci
SINDUSFARM
São Paulo/SP
7/3/96
- Luis César Póvoa
Academia Nacional de Medicina
Rio de Janeiro/RJ
7/3/96
- Dirceu Greco
Pró-Reitor de Pós-Graduação/UFMG
Belo Horizonte/MG
7/31/96
- Lair Guerra de Macedo Rodrigues
PN-DST/AIDS/MS
Brasília/DF
8/3/96 e 6/5/96
- Denise Nascimento
Associação Brasileira de Enfermagem (ABEN)
Seção MG
Belo Horizonte/MG
11/3/96

- Hélio Pereira Dias
Rep. Brasil Taller Int. Bioética na
América Latina e Caribe
Brasília/DF
11/3/96
- Délio José Kipper e Grupo
Faculdade de Medicina - PUC-RS
Comitê de Ética em Pesquisa
Porto Alegre/RS
11/3/96
- Rosa Maria Galvão Bueno
Myriam Augusto da Silva Vilarinho
Departamento de Psicologia
Universidade São Marcos
São Paulo/SP
11/3/96
- Valentim Gentil
José Carlos Ramos Castillo
Departamento de Psiquiatria - FMUSP/USP
São Paulo/SP
11/3/96
- Arméle Dorneles de Andrade
Alberto Galvão de Moura Filho
Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional -
CCS/UFPE
Recife/PE
11/3/96
- Dagoberto Brandão e Grupo
Associação Brasileira de Médicos Assesores da
Indústria Farmacêutica (ABMAIF)
Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
(ABIFARMA)
Sindicato da Indústria Farmacêutica
(SINDUSFARM)
São Paulo/SP
11/3/96

- José Eduardo de Siqueira
Samuel Silva da Silva
Hospital Universidade Regional do
Norte do Paraná
Universidade Estadual de Londrina
Comissão de Ética Médica
Londrina/PR
12/3/96
- Jorge Pinto Ribeiro
José Roberto Goldim
Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
Hospital das Clínicas de Porto Alegre
Porto Alegre/RS
12/3/96
- Álvaro Petracco
Sociedade Brasileira de Reprodução Humana
São Paulo/SP
12/3/96
- Paulina Kurcgant
Márcia Regina Car
Escola de Enfermagem - USP
São Paulo/SP
12/3/96
- Vera Lúcia Ferreira
Centro de Desenvolvimento de
Recursos Humanos em Saúde - SES-SC
Florianópolis/SC
12/3/96
- Ernesto Rubarth
Assessoria de Assuntos Internacionais/GM/MS
Brasília/DF
12/3/96, 29/3/96, 4/4/96, 11/6/96, 17/6/96 e 18/8/96
- Alexandre Fontana Beltrão
Renato Rau
Maria Paula Yamada
Carlos Fior

José Maurício Monteiro
Angela A. Preto
Instituto de Tecnologia do Paraná
Londrina/PR
12/3/96

- Ana Tereza da Silva Pereira
Departamento de Normas Técnicas/SAS/MS
Brasília/DF
12/3/96
- Joaquim Antônio César Mota
Departamento de Pediatria e Coordenação de
Pós-Graduação da Faculdade de Medicina/UFMG
Belo Horizonte/MG
12/3/96
- Antônio Murthé Filho
Antônio Rafael L. Faria
Manuel Maurício Gonçalves Paulo Taitson
Ubiratan Barros de Melo
Profissionais da Área de Procriação Assistida
Belo Horizonte/MG
12/3/96
- Erane Paladino
Conselho Regional de Psicologia -
Região SP-MT/MS
São Paulo/SP
12/3/96
- João de Freitas
Faculdade de Direito / PUC - MG
Belo Horizonte/MG
13/3/96
- Maria Leonor Sampaio Bicalho
Aderson Luiz Costa Júnior
Eliane M.ª Fleury Seide
Rosa M.ª B. Albanezi

- Theresa Pontual de L. Mettel
Conselho Federal de Psicologia/Conselho Regional
de Psicologia - 1.ª Região
Brasília/DF
14/3/96
- Eliane Moreira Vaz
Liliane D'azambwa Ramos
Coordenação de Pós-Graduação
Instituto de Nutrição/UFRJ
Rio de Janeiro/RJ
14/3/96
- Leila Macedo Oda e Grupo Técnico
Coordenação do Núcleo de Estudo em Ciência e
Tecnologia (NECT /FIOCRUZ)
Rio de Janeiro/RJ
14/3/96
- Lúcio Vasconcelos Costa
Bráulio Carlos Bezerra Filho
Ana Maria Ramalho Ortigão Farias
Aristides Celso Perreira Lima Verde
Sociedade Brasileira de Higiene
Rio de Janeiro/RJ
14/3/96
- Ana Maria Rizzo
Conselho Regional de Medicina/MS
Campo Grande/MS
15/3/96
- Marcelo Marcondes Machado
Cláudio Cohen
Faculdade de Medicina/USP - Departamento de Me-
dicina Legal, Ética Médica e Medicina Social do Traba-
lhador
São Paulo/SP
18/3/96
- Ana Lúgia Cumming e Silva
Magda Helena Rocha Dantas

Associação Brasileira de Enfermagem/Secção Bahia
Salvador/BA
20/3/96

- Sílvio Valle
FIOCRUZ/ENSP - Curso de Biossegurança
Rio de Janeiro/RJ
21/3/96
- Abdu Kexfe
Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro
Rio de Janeiro/RJ
26/3/96
- Paulo Henrique Franceschini
UNESP/Jaboticabal Coordenação Curso de Medicina Veterinária
São Paulo/SP
27/3/96
- Lorena Machado e Silva
Nelcy T. C. Mendes
Maria Anice da Silva
Conselho Regional de Enfermagem/SC
Florianópolis/SC
27/3/96
- Simone Nogueira
Marco Antônio Lemos
Comissão de Direitos Humanos do Conselho Federal da OAB e Associação de Magistratura do Brasil
Brasília/DF
29/3/96
- Elizabeth Moreira dos Santos
Jorge Bermudez
Fermin Roland Schramin
ENSP/Coordenação de Ensino e Pesquisa/FIOCRUZ
Rio de Janeiro/RJ
29/3/96

- Jacques Marcovitch
USP/Pró-Reitoria de Cultura e Extensão Universitária
São Paulo/SP
1.º/4/96
- Dyrceu Aguiar Dias Cintra Júnior
Associação Juízes para a Democracia
São Paulo/SP
2/4/96
- Sérgio Arouca
Câmara dos Deputados
Brasília/DF
2/4/96
- Marília Bemardes Marques
FIOCRUZ/MS
Rio de Janeiro/RJ
4/4/96 e 19/5/96
- Maurício M. A. Alchorne
Marcos Almeida
Misako Uemura Sampaio
Sônia M. O. de Barros
Emília Inoue Sato
Samoel Atlas
Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina/Comissão
de Ética Médica
São Paulo/SP
9/4/96
- Armando Souza Dourado
Sindicato dos Odontologistas do Estado do Pará
Belém/PA
9/4/96
- Ghislaine G. da Silva
Universidade São Judas Tadeu/Coordenação do Curso
de Psicologia
São Paulo/SP
10/4/96

- Cibele B. L. Verani
FIOCRUZ - Núcleo de Estudos em Saúde de Populações Indígenas/ENSP
Rio de Janeiro/RJ
11/4/96
- Ana Tapajós
Assessoria de Assuntos Especiais de Saúde/GM/MS
Brasília/DF
11/4/96 e 16/4/96
- Joaquim J. do A. Castellões
Hygino de C. Hércules
Universidade Gama Filho
Rio de Janeiro/RJ
13/4/96
- Sueli Gandolfi Dallari
Revista Bioética - Conselho Federal de Medicina -
Conselho Editorial
Brasília/DF
13/4/96
- Elaine M.^a de O. Alves
Ana Lúcia C. Sarmiento
Simone A. Morais Otero
Volney Garrafa
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da
Faculdade de Ciências da Saúde - UnB
Brasília/DF
13/4/96
- Rogério Wolf de Aguiar
Sidney Schestatsk
Aristides Cardioli
Paulo S. B. de Abreu
Associação Brasileira de Psiquiatria
Porto Alegre/RS
13/4/96
- Messias Gambôa de Melo
Conselho Regional de Odontologia do Pará

Belém/PA

16/4/96

- José Gastão Rocha de Carvalho
Ehrenned Othmar Wittig
Rogério Andrade Mulinari
Universidade Federal do Paraná/Coordenação do Curso de Medicina
Curitiba/PR
16/4/96
- Dennis Peter Lindoso Clark
Carlos Edson Martins da Silva
Diretoria de Saúde da Marinha/
Ministério da Marinha
Rio de Janeiro/RJ
16/4/96
- Jorge A. Beloqui
Grupo de Incentivo à Vida - GIV -
NEPAIDS - USP, ABIA
São Paulo/SP
18/4/96
- Hélio Teive
Sociedade Paranaense de Ciências Neurológicas - Hospital de Clínicas/UFPR
Curitiba/PR
18/4/96
- Amaury T. L. Andrade
Universidade Federal de Juiz de Fora - Centro de Biologia da Reprodução
Belo Horizonte/MG
18/4/96
- Frits Suttmoller
Núcleo de Epidemiologia - Hospital Evandro Chagas
IOC-FIOCRUZ
Rio de Janeiro/RJ
18/4/96

- Jenner Cruz
Universidade de Mogi das Cruzes
São Paulo/SP
25/4/96
- Livia M.^a Pedalini
Marília de Castro Torres Fernandes
Nur Shuqair M. Shuqaira
Paulo Antonio de Carvalho Fortes
Sueli Gandolfi Dallari
Núcleo de Pesquisa de Direito Sanitário - USP
São Paulo/SP
18/4/96
- Maria das Graças C. Ferriani
Departamento Enfermagem Materno-Infantil e Saúde
Pública - Universidade de São Paulo/
Ribeirão Preto
São Paulo/SP
25/4/96
- Hernan Chaimovich
Helena B. Nader
Sociedade Brasileira de Bioquímica e
Biologia Molecular (SBBq)
São Paulo/SP
25/4/96
- Fernando Antônio Menezes da Silva
Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
Universidade Federal de Roraima
Boa Vista/RR
2/5/96
- João Batista Calixto
Sociedade Brasileira de Farmacologia e
Terapêutica Experimental (SBFTE)
Florianópolis/SC
2/5/96
- Eunice Lacava Kwasnicka
Isabel Amélia Costa Mendes

Francisco de Assis Correa
Universidade de São Paulo/Escola de
Enfermagem - Ribeirão Preto
São Paulo/SP
8/5/96

- Bernadino Leers
Teólogo
Divinópolis/MG
14/5/96
- Paulo Roberto Teixeira
Secretaria Estado da Saúde/SP -
Centro de Referência e Treinamento - DST/AIDS
São Paulo/SP
15/5/96
- Irineu Tadeu Velasco
César Timolaria
Nélson Fontana
Hospital das Clínicas - FMUSP - Diretoria Clínica
São Paulo/SP
15/5/96
- Erasmo M. Castro Tolosa
Nélson Fontana
Hospital Universitário de São Paulo
Diretoria Clínica
São Paulo/SP
15/5/96
- Janine Gomes Cassiano
Júnia Jorge Rjeille Cordeiro
Universidade Federal de Minas Gerais
Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional
Disciplina “Ética e Deontologia”
Belo Horizonte/MG
17/5/96
- Álvaro Antônio da Silva Ferreira
Antonio Fernando Catelli Infatosi
César Luciano C. de Oliveira

Lizete Castanho Ribeiro
Corina Bontempo D. de Freitas
ABIMO, COPPE/UFRJ, DTEC/SAS/MS, DTEC/
SAS/MS, CNS/MS
Brasília/DF
17/5/96

- Kumiko Misuta
CNPq/Coordenação de Programas Institucionais
Brasília/DF
21/5/96
- Igino Rodrigues Barbosa
Assessoria de Assuntos Internacionais/MS
Brasília/DF
23/5/96
- Ellen Márcia Peres
Maria Helena Alves Garcia
Itamar Rocha de Toledo
Universidade do Estado do Rio de Janeiro/Centro
Biomédico
Rio de Janeiro/RJ
29/5/96
- Gilka Barbosa Lima Nery
SES/Instituto de Assistência Médica ao Servidor Públi-
co Estadual/IAMSPE
São Paulo/SP
30/5/96
- Vera Barros de Leça Pereira
Clara dos Santos
Emília Aureliano de Alencar Monteiro
Maria Helena Villar
Conselho Federal de Nutricionistas
Brasília/DF
30/5/96
- Fátima Oliveira
Fundação Carlos Chagas - Comissão de Cidadania e
Reprodução - Rede Nacional Feminista

Belo Horizonte/MG

3/6/96

- Elisaldo Luiz A. Carlini
Secretaria de Vigilância Sanitária/MS
Brasília/DF
5/6/96 e 29/7/96
- Ruy Laurenti
Gilberto Ribeiro Arantes
Sueli Gandolf Dallari
Maria Carolina Soares Guimarães
Paulo Antonio de Carvalho Fortes
Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo
São Paulo/SP
5/6/96
- Paulo Roberto Merçon de Vargas
Universidade Federal do Espírito Santo/Comissão de Ética em Pesquisa/Centro Biomédico
Vitória/ES
7/6/96
- Raul Ivo Rossi Filho
Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul/Fundação Universitária de Cardiologia/Comitê de Ética em Pesquisa Médica
Porto Alegre/RS
14/6/96
- Fernanda Carneiro
Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e da Ecologia Humana - ENSP/FIOCRUZ
Rio de Janeiro/RJ
16/6/96
- Helenita M. Sipahi
Comitê de Ética do HSPE/FMO - Hospital do Servidor Público Estadual - IAMSPE
São Paulo/SP
18/6/96

- Norton Moritz Carneiro
Li Shih Min
Fernando Genschow
Sociedade Médica Brasileira de Acupuntura - SMBA
Florianópolis/SC
20/6/96
- Carlos João F. Araújo
Associação Médica de Brasília/Comissão de Ética
Brasília/DF
20/6/96
- Célio Manoel da Silva
Conselho Regional de Odontologia/SC
Florianópolis/SC
20/6/96
- Eliova Zukerman
Hospital Albert Einstein
Vice-Presidente de Ensino e Pesquisa
São Paulo/SP
20/6/96
- José Roberto Goldim
Úrsula Matte
Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Grupo de Pesquisa
e Pós-Graduação
Porto Alegre/RS
20/6/96
- Maria de Lourdes Canziani e representantes das
Organizações Nacionais de Pessoas Portadoras de
Deficiências e Patologias
Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Por-
tadora de Deficiência/Ministério da Justiça
Brasília/DF
20/6/96
- Dra. Clarice da Silva
Dr. Mário José Bastos Júnior
José Paulo Drummond

Célio Manoel da Silva e Grupo de Trabalho
CEDRHUS
Secretaria de Saúde de Santa Catarina
Sindicato dos Médicos/SC
Conselho Regional de Odontologia/SC
Florianópolis/SC
20/6/96

- Antônio Paes de Carvalho
Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia
(ABRABI)
São Paulo/SP
20/6/96
- Raquel Elias Ferreira Dodge
Procuradoria Regional da República
20/6/96
- Comissão de Orientação e Fiscalização - Comissão Per-
manente de Ética
Conselho Regional de Psicologia/SC
Florianópolis/SC
21/6/96
- Paulo Silva Belmonte de Abreu
Departamento de Psiquiatria Biológica - Associação
Brasileira de Psiquiatria
Brasília/DF
21/6/96
- Vanize Macêdo
Maria Carolina
Wilson Alecrin
Marcos Boulos
Robeno Baruzzi Schramm
Elizabeth Nogueira
Fermin Roland Schramm
Sociedade Brasileira de Medicina Tropical e
ABRASCO
Brasília/DF
1.º e 2/7/96

- Maria Rojane Ritter Morgado e outros
Comissão de Assessoramento para Assuntos de Medicamentos (CAAM) - SVS/MS
Brasília/DF
4/7/96
- Luciane M. Oliviera Brito
Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO)
São Luís/MA
10/6/96
- Márcio Falci FEPM
ABMAIF
12/7/96
- Mena Barreto Segadilha França
Luiz Carlos de Lima Ferreira
Universidade do Amazonas Faculdade de Ciências da Saúde
Manaus/AM
16/7/96
- Elizabete R. Moreira dos Santos
Aluizio Prata
José Rodrigues Coura
João Carlos Pinto Dias
Maria Duthil Novaes
Lenita Nicoletti
Sociedade Brasileira de Medicina Tropical e ABRASCO
Rio de Janeiro/RJ
18/7/96
- Erico R. S. Weidler
Universidade de Brasília
Brasília/DF
12/7/96

RESOLUÇÃO N.º 240, DE 5 DE JUNHO DE 1997
Sobre representação de usuários nos CEPs

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Sexagésima Sexta Reunião Ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de junho de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando a necessidade de definição do termo “usuários” para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, conforme determina a Res. CNS n.º 196/96, item VII.4, resolve que:

a) Aplica-se ao termo “usuários” uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição.

b) Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

c) Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de “usuários” devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou a grupo organizado que defenda seus direitos.

d) Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética.

e) A indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

Carlos Cesar S. de Albuquerque
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS n.º 240, de 5 de junho de 1997, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

Carlos Cesar S. de Albuquerque
Ministro de Estado da Saúde

RESOLUÇÃO N.º 251, DE 7 DE AGOSTO DE 1997

Com normas complementares para pesquisas farmacológicas

Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Décima Quinta Reunião Extraordinária, realizada no dia 5 de agosto de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, resolve:

Aprovar as seguintes normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos:

I.1 - A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

I.2 - Reporta-se ainda à Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) n.º 129/96, da qual o Brasil é signatário, que dispõe acerca de regulamento técnico sobre a verificação de boas práticas de pesquisa clínica.

I.3 - Deverão ser obedecidas as normas, resoluções e regulamentações emanadas da SVS/MS, subordinando-se à sua autorização para execução e subsequente acompanhamento e controle, o desenvolvimento técnico dos projetos de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV de produtos não registrados no País) e de Biodisponibilidade e de Bioequivalência. Os projetos de pesquisa nesta área devem obedecer ao disposto na Lei n.º 6.360 (23 de setembro de 1976) regulamentada pelo Decreto n.º 79.094 (5 de janeiro de 1977).

I.4 - Em qualquer ensaio clínico e particularmente nos conflitos de interesses envolvidos na pesquisa com novos produtos, a dignidade e o bem-estar do sujeito incluído na pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade.

I.5 - É fundamental que toda pesquisa na área temática deva estar alicerçada em normas e conhecimentos científica-

I. PREÂMBULO

mente consagrados em experiências laboratoriais, *in vitro* e conhecimento da literatura pertinente.

I.6 - É necessário que a investigação de novos produtos seja justificada e que os mesmos efetivamente acarretem avanços significativos em relação aos já existentes.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

II.1 - Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no País, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e/ou bioequivalência.

II.2 - Ficam incorporados, passando a fazer parte da presente Resolução os termos a seguir referidos que constam da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC n.º 129/96):

a) Fase I

É o primeiro estudo em seres humanos, em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias, de um novo princípio ativo ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem a estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico;

b) Fase II (Estudo Terapêutico Piloto)

Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam a demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e freqüentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

c) Fase III (Estudo Terapêutico Ampliado)

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar: o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo. Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais freqüentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito, tais como idade, etc;

d) Fase IV

São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da freqüência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento. Nas pesquisas de Fase IV, devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.

Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações), etc. são consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal;

e) Farmacocinética

Em geral, são todas as modificações que um sistema biológico produz em um princípio ativo. Operativamente, é o estudo da cinética (relação quantitativa entre a variável independente tempo e a variável dependente concentração) dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção dos medicamentos (princípios ativos e/ou seus metabolitos);

**III - RESPONSABILIDADE
DO PESQUISADOR**

f) Farmacodinâmica

São todas as modificações que um princípio ativo produz em um sistema biológico. Do ponto de vista prático, é o estudo dos efeitos bioquímicos e fisiológicos dos medicamentos e seus mecanismos de ação;

g) Margem de Segurança

Indicador farmacodinâmico que expressa a diferença entre a dose tóxica (por exemplo, DL 50) e a dose efetiva (por exemplo, DE 50); e

h) Margem Terapêutica

É a relação entre a dose máxima tolerada, ou também tóxica, e a dose terapêutica (dose tóxica/dose terapêutica). Em farmacologia clínica se emprega como equivalente de Índice Terapêutico.

III.1 - Reafirma-se a responsabilidade indelegável e intransferível do pesquisador nos termos da Resolução n.º 196/96. Da mesma forma reafirmam-se todas as responsabilidades previstas na referida Resolução, em particular a garantia de condições para o atendimento dos sujeitos da pesquisa.

III.2 - O pesquisador responsável deverá:

- a) apresentar ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) o projeto de pesquisa completo, nos termos da Resolução n.º 196/96 e desta Resolução;
- b) manter em arquivo, respeitando a confidencialidade e o sigilo, as fichas correspondentes a cada sujeito incluído na pesquisa, por 5 anos, após o término da pesquisa;
- c) apresentar relatório detalhado sempre que solicitado ou estabelecido pelo CEP, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ou pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS/MS);
- d) comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e/ou de reações adversas não esperadas;

- e) comunicar também propostas de eventuais modificações no projeto e ou justificativa de interrupção, aguardando a apreciação do CEP, exceto em caso urgente, para salvaguardar a proteção dos sujeitos da pesquisa, devendo então ser comunicado o CEP *a posteriori*, na primeira oportunidade;
- f) colocar à disposição do CEP, da CONEP e da SVS/MS toda informação devidamente requerida;
- g) proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar, o mais cedo possível, os benefícios de um tratamento sobre outro ou para evitar efeitos adversos em sujeitos de pesquisa;
- h) apresentar relatórios periódicos dentro de prazos estipulados pelo CEP havendo no mínimo, relatório semestral e relatório final;
- i) dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e/ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado; e
- j) recomendar que a mesma pessoa não seja sujeito de pesquisa em novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao sujeito da pesquisa.

IV.1 - O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução n.º 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GM n.º 129/96 - Mercosul - incluindo:

- a) especificação e fundamentação da fase de pesquisa clínica na qual se realizará o estudo, demonstrando que fases anteriores já foram cumpridas;
- b) descrição da substância farmacológica ou produto em investigação, incluindo a fórmula química e/ou estrutural e um breve sumário das propriedades fisi-

IV - PROTOCOLO DE PESQUISA

- cas, químicas e farmacêuticas relevantes. Quaisquer semelhanças estruturais com outros compostos conhecidos devem ser também mencionadas;
- c) apresentação detalhada da informação pré-clínica necessária para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes à farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas). Os resultados pré-clínicos devem ser acompanhados de uma discussão quanto à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e possíveis efeitos indesejados em humanos;
 - d) os dados referentes à toxicologia pré-clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, subaguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas);
 - e) os estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em três espécies animais, de ambos os sexos das quais uma deverá ser de mamíferos não roedores;
 - f) no estudo da toxicidade aguda deverão ser utilizadas duas vias de administração, sendo que uma delas deverá estar relacionada com a recomendada para o uso terapêutico proposto e a outra deverá ser uma via que assegure a absorção do fármaco;
 - g) no estudo da toxicidade subaguda e a doses repetidas e da toxicidade crônica, a via de administração deverá estar relacionada com a proposta de emprego terapêutico: a duração do experimento deverá ser de no mínimo 24 semanas;
 - h) na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, atividade mutagênica, potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica;

- i) de acordo com a importância do projeto, tendo em vista a premência de tempo, e na ausência de outros métodos terapêuticos, o CEP poderá aprovar projetos sem cumprimento de todas as fases da farmacologia clínica; neste caso deverá haver também aprovação da CONEP e da SVS/MS;
- j) informação quanto à situação das pesquisas e do registro do produto no país de origem;
- k) apresentação das informações clínicas detalhadas obtidas durante as fases prévias, relacionadas à segurança, farmacodinâmica, eficácia, dose-resposta, observadas em estudos no ser humano, sejam voluntários sadios ou pacientes. Se possível, cada ensaio deve ser resumido individualmente, com descrição de objetivos, desenho, método, resultados (segurança e eficácia) e conclusões. Quando o número de estudos for grande, resumir em grupos por fase para facilitar a discussão dos resultados e de suas implicações;
- l) justificativa para o uso de placebo e eventual suspensão de tratamento (*washout*);
- m) assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional;
- n) em estudos multicêntricos o pesquisador deve, na medida do possível, participar do delineamento do projeto antes de ser iniciado. Caso não seja possível, deve declarar que concorda com o delineamento já elaborado e que o seguirá;
- o) o pesquisador deve receber do patrocinador todos os dados referentes ao fármaco;
- p) o financiamento não deve estar vinculado a pagamento *per capita* dos sujeitos efetivamente recrutados;

- q) o protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de autodeterminação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança); e
- r) pesquisa em pacientes psiquiátricos: o consentimento, sempre que possível, deve ser obtido do próprio paciente. É imprescindível que, para cada paciente psiquiátrico candidato a participar da pesquisa, se estabeleça o grau de capacidade de expressar o consentimento livre e esclarecido, avaliado por profissional psiquiatra e que não seja pesquisador envolvido no projeto.

No caso de drogas com ação psicofarmacológica, deve ser feita análise crítica quanto aos riscos eventuais de se criar dependência.

IV.2 - Inclusão na pesquisa de sujeitos sadios:

- a) justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa e analisar criticamente os riscos envolvidos;
- b) descrever as formas de recrutamento, não devendo haver situação de dependência; e
- c) no caso de drogas com ação psicofarmacológica, analisar criticamente os riscos de se criar dependência.

V - ATRIBUIÇÕES DO CEP

V.1 - O CEP assumirá com o pesquisador a co-responsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:

- a) emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;

- b) aprovar a justificativa do uso de placebo e *washout*;
- c) solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e final, estabelecendo os prazos (no mínimo um relatório semestral) de acordo como as características da pesquisa. Cópias dos relatórios devem ser enviadas à SVS/MS;
- d) no caso em que, para o recrutamento de sujeitos da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP. Não se deverá indicar de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes;
- e) convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação;
- f) requerer à direção da instituição a instalação de sindicância, a suspensão ou interrupção da pesquisa, comunicando o fato à CONEP e à SVS/MS;
- g) qualquer indício de fraude ou infringência ética de qualquer natureza deve levar o CEP a solicitar a instalação de Comissão de Sindicância e comunicar à CONEP, SVS/MS e demais órgãos (direção da Instituição, Conselhos Regionais pertinentes) os resultados;
- h) comunicar à CONEP e à SVS/MS a ocorrência de eventos adversos graves; e
- i) comunicar à instituição a ocorrência ou existência de problemas de responsabilidade administrativa que possam interferir com a ética da pesquisa; em seguida dar ciência à CONEP e à SVS/MS, e, se for o caso, aos Conselhos Regionais.

V.2 - Fica delegado ao CEP a aprovação do ponto de vista da ética, dos projetos de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo porém ser encaminhado à CONEP; e à SVS/MS:

- a) cópia do parecer consubstanciado de aprovação, com folha de rosto preenchida;
- b) parecer sobre os relatórios parciais e final da pesquisa; e
- c) outros documentos que, eventualmente, o próprio CEP; a CONEP ou a SVS considerem necessários.

V.3 - Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao sujeito da pesquisa sua participação no projeto.

V.4 - Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

VI - OPERACIONALIZAÇÃO

VI.1 - A CONEP exercerá suas atribuições nos termos da Resolução n.º 196/96, com destaque para as seguintes atividades:

- a) organizar, com base nos dados fornecidos pelos CEPs (parecer consubstanciado de aprovação, folha de rosto devidamente preenchida relatórios parciais e final, etc.) o sistema de informação e acompanhamento (item VIII.9.g, da Resolução n.º 196/96);
- b) organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEP. Tal sistema, que deverá também servir para o intercâmbio de informações e para a troca de experiências entre os CEP, será disciplinado por normas específicas da CONEP, tendo, porém, a característica de atuação interpares, isto é, realizado por membros dos diversos CEP, com relatório à CONEP;
- c) comunicar às autoridades competentes, em particular à Secretária de Vigilância Sanitária/MS,

para as medidas cabíveis, os casos de infração ética apurados na execução dos projetos de pesquisa; e

- d) prestar as informações necessárias aos órgãos do Ministério da Saúde, em particular à Secretaria de Vigilância Sanitária, para o pleno exercício das suas respectivas atribuições, no que se refere às pesquisas abrangidas pela presente Resolução.

VI.2 - A Secretaria de Vigilância Sanitária/MS exercerá suas atribuições nos termos da Resolução n.º 196/96, com destaque para as seguintes atividades:

- a) comunicar, por escrito, à CONEP os eventuais indícios de infrações de natureza ética que sejam observados ou detectados durante a execução dos projetos de pesquisa abrangidos pela presente Resolução;
- b) prestar, quando solicitado ou julgado pertinente, as informações necessárias para o pleno exercício das atribuições da CONEP;
- c) nos casos de pesquisas envolvendo situações para as quais não há tratamento consagrado (“uso humanitário” ou “por compaixão”), poderá vir a ser autorizada a liberação do produto, em caráter de emergência, desde que tenha havido aprovação pelo CEP, ratificada pela CONEP e pela SVS/MS; e
- d) normatizar seus procedimentos operacionais internos, visando ao efetivo controle sanitário dos produtos objeto de pesquisa clínica.

Carlos César S.de Albuquerque
Ministro de Estado da Saúde

Homologo a Resolução CNS n.º 2.251, de 7 de agosto de 1997, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

Carlos César S.de Albuquerque
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO N.º 292, DE 8 DE JULHO DE 1999

Com normas complementares para pesquisas com cooperação estrangeira

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Octogésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de julho de 1999, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e CONSIDERANDO a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS n.º 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior” (item VIII.4.c.8), RESOLVE aprovar a seguinte norma:

I - Definição: são consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução:

- a) a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas;
- b) o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;
- c) o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa; e
- d) os estudos multicêntricos internacionais.

I.1 - Respeitadas as condições acima, não se incluem nessa área temática:

- a) pesquisas totalmente realizadas no País por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional; e
- b) pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no País.

II - Em todas as pesquisas deve-se:

II.1 - Comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis;

II.2 - Explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas.

III - A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica.

III.1 - Resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas simultaneamente contempladas na pesquisa deverão ser cumpridas, no que couber.

IV - Os ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no protocolo.

V - O pesquisador e a instituição nacionais devem estar atentos às normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e às que protegem a propriedade industrial e/ou transferência tecnológica (Lei n.º 9.279, de 14/5/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, Decreto n.º 2.553/98 que a regulamenta e Lei n.º 9.610/98 sobre direito autoral), explicitando, quando couber, os acordos estabelecidos, além das normas legais vigentes sobre remessa de material biológico para o exterior.

VI - Durante o decurso da pesquisa os patrocinadores e pesquisadores devem comunicar aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) informações relevantes de interesse público, independentemente dos relatórios periódicos previstos.

VII - Na elaboração do protocolo deve-se zelar de modo especial pela apresentação dos seguintes itens:

VII.1 - Documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto.

VII.2 - Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira.

VII.3 - Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos: fontes (se internacional e estrangeira e se há contrapartida nacional/institucional), forma e valor de remuneração do pesquisador e outros recursos humanos, gastos com infra-estrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição onde se realizará. Deve-se evitar, na medida do possível, que o aporte de recursos financeiros crie situações de discriminação entre profissionais e/ou entre usuários, uma vez que esses recursos podem conduzir a benefícios extraordinários para os participantes e sujeitos da pesquisa.

VII.4 - Declaração do promotor ou patrocinador, quando houver, compromisso em cumprir os termos das resoluções do CNS relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos.

VII.5 - Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, de todos os que vão manipular o material.

VII.6 - Parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

VIII - Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.8 da Resolução n.º 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras.

VIII.1 - Os casos omissos, referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

José Serra

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS n.º 292, de 8 de julho de 1999, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

José Serra

Ministro de Estado da Saúde

REGULAMENTAÇÃO DA RES. CNS N.º 292/99 Sobre pesquisas com cooperação estrangeira

A Resolução CNS n.º 292/99 define a área temática específica de pesquisas com cooperação estrangeira. Segundo o item VIII dessa Resolução, projetos abrangidos pela área, conforme definições, devem ter aprovação da CONEP, além daquela do CEP.

A CONEP com a experiência já acumulada (6 anos), julga cabível propor delegação de competência aos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, para análise final de parte dos projetos dessa área temática.

Dessa forma e dadas as características e complexidades envolvidas na questão, a CONEP estabeleceu que:

1 - Deverão continuar dependentes da aprovação pela CONEP os projetos de cooperação estrangeira que envolvam:

- a) fases I (um) e II (dois);
- b) grupo comparativo de sujeitos de pesquisa mantidos, durante qualquer período, em regime de uso exclusivo de placebo e/ou mesmo sem tratamento específico, incluindo período de *washout*;
- c) armazenamento ou formação de banco de material biológico;
- d) medicamentos para HIV/AIDS.

2 - Poderá ser delegada ao CEP competência para a aprovação final dos demais projetos dessa área temática, desde que:

- a) o CEP manifeste essa opção, solicitando formalmente à CONEP a delegação de competência para aprovação final dos projetos;
- b) o CEP seja avaliado dentro de Programa de Avaliação proposto pela CONEP, considerando-se necessário, pelo menos, o cumprimento da primeira fase do programa, compreendendo:

- análise dos questionários recebidos sobre organização e funcionamento do CEP;
 - análise dos dados de acompanhamento do CEP disponíveis na CONEP, incluindo relatórios e perfil de projetos recebidos no ano anterior, com o índice de consistência entre os pareceres do CEP e da CONEP.
- c) o CEP exija a apresentação do protocolo completo, conforme itens específicos da Resolução n.º 196/96 e suas complementares, para efetiva apreciação.

3 - A CONEP poderá solicitar ao CEP a qualquer momento e a seu critério, o projeto completo para exame.

4 - A delegação em pauta tem caráter experimental, podendo ser revista pela CONEP.

Brasília, 7 de agosto de 2002

William Saad Hossne
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Coordenador

RESOLUÇÃO N.º 301, DE 16 DE MARÇO DE 2000
Com posicionamento relativo à Declaração de Helsinque

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Nonagésima Quinta Reunião Ordinária, realizada nos dias 15 e 16 de março de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, considerando,

- a responsabilidade do CNS na proteção da integridade dos sujeitos de pesquisa, tendo constituído a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;
- as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, Resoluções CNS n.ºs 196/96, 251/87 e 292/99;
- a discussão de propostas de modificação da Declaração de Helsinque, pautada para a Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, a realizar-se em outubro/2000 em Edimburgo;
- a representação da Associação Médica Brasileira na referida Assembléia;

RESOLVE:

1 - Que se mantenha inalterado o Item II.3 da referida Declaração de Helsinque: “Em qualquer estudo médico, a todos os pacientes, incluindo àqueles do grupo controle, se houver, deverá ser assegurado o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado”.

2 - Manifestar-se contrariamente às alterações propostas, sobretudo a referente ao uso de placebo diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados.

3 - Instar à Associação Médica Brasileira que este posicionamento seja remetido com a presteza necessária aos organizadores da Assembléia Geral da Associação Médica Mundial.

José Serra

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS n.º 301, de 16 de março de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

José Serra

Ministro de Estado de Saúde

RESOLUÇÃO N.º 303, DE 6 DE JULHO DE 2000
Com normas complementares para pesquisas em reprodução humana

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de julho de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando:

- a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS n.º 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “reprodução humana” (item VIII.4.c.2), resolve aprovar a seguinte norma:

I - Definição: Pesquisas em Reprodução Humana são aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana.

II - Nas pesquisas com intervenção em: .

- Reprodução Assistida;
- Anticoncepção;
- Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto;
- Medicina Fetal.

O CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o Parecer substanciado e encaminhar ambos à CONEP com a documentação completa conforme Resolução CNS n.º 196/96, itens VII. 13.a, b; VIII.4.c.2.

Caberá à CONEP a aprovação final destes protocolos.

III - Fica delegada ao CEP a aprovação das pesquisas envolvendo outras áreas de reprodução humana.

IV - Nas pesquisas em Reprodução Humana serão considerados “sujeitos da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesma.

V - A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS n.º 196/96, da qual

esta faz parte complementar e em outras resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas, simultaneamente, contempladas na pesquisa, que deverão ser cumpridas no que couber.

José Serra

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS n.º 303, de 6 de julho de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

José Serra

Ministro de Estado da Saúde

RESOLUÇÃO N.º 304, DE 9 DE AGOSTO DE 2000
Com normas complementares para pesquisas com povos indígenas

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de agosto de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando:

- a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS n.º 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “populações indígenas” (item VIII.4.c.6).

RESOLVE:

A presente resolução procura afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvimento teórico e prático de pesquisa em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil. Reconhece ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

Estas normas incorporam as diretrizes já previstas na Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e fundamenta-se nos principais documentos internacionais sobre direitos humanos da ONU, em particular a Convenção 169 sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes e Resolução sobre a Ação da OIT - Organização Internacional do Trabalho - Concernente aos Povos Indígenas e Tribais, de 1989, da Constituição da República Federativa do Brasil (Título VIII, Capítulo VIII Dos Índios) e de toda a legislação nacional de amparo e respeito aos direitos dos povos indígenas enquanto sujeitos individuais e coletivos de pesquisa.

As pesquisas envolvendo comunidades ou indivíduos indígenas devem corresponder e atender às exigências éticas e científicas indicadas na Res. CNS n.º 196/96 que contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e suas complementares. Em especial deve-se atender também à Re-

I - PREÂMBULO

solução CNS n.º 292/99 sobre pesquisa com cooperação estrangeira, além de outras resoluções do CNS sobre ética em pesquisa, os Decretos n.ºs 86.715, de 10/12/81 e 96.830, de 15/1/90 que regulamentam o visto temporário para estrangeiros.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

1 - Povos Indígenas - povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas.

2 - Índio - quem se considera pertencente a uma comunidade indígena e é por ela reconhecido como membro.

3 - Índios Isolados - indivíduos ou grupos que evitam ou não estão em contato com a sociedade envolvente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO POVOS INDÍGENAS

As pesquisas envolvendo povos indígenas devem obedecer também aos referenciais da Bioética, considerando-se as peculiaridades de cada povo e/ou comunidade.

1 - Os benefícios e vantagens resultantes do desenvolvimento de pesquisa devem atender às necessidades de indivíduos ou grupos-alvo do estudo, ou das sociedades afins e/ou da sociedade nacional, levando-se em consideração a promoção e manutenção do bem-estar, a conservação e proteção da diversidade biológica, cultural, a saúde individual e coletiva e a contribuição ao desenvolvimento do conhecimento e tecnologia próprias.

2 - Qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deve:

2.1 - respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças lingüísticas e estrutura política;

2.2 - não admitir exploração física, mental, psicológica ou intelectual e social dos indígenas;

2.3 - não admitir situações que coloquem em risco a integridade e o bem-estar físico, mental e social;

2.4 - ter a concordância da comunidade-alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o intermediário para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisas na área de saúde deverá ser comunicado o Conselho Distrital;

2.5 - garantir igualdade de consideração dos interesses envolvidos, levando em conta a vulnerabilidade do grupo em questão.

3 - Recomenda-se, preferencialmente, a não realização de pesquisas em comunidades de índios isolados. Em casos especiais devem ser apresentadas justificativas detalhadas.

4 - Será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas.

5 - A formação de bancos de DNA, de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos relacionados aos povos indígenas não é admitida sem a expressa concordância da comunidade envolvida, sem a apresentação detalhada da proposta no protocolo de pesquisa a ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e a formal aprovação do CEP e da CONEP.

6 - A não observância a qualquer um dos itens acima deverá ser comunicada ao CEP institucional e à CONEP do Conselho Nacional de Saúde, para as providências cabíveis.

**IV - O PROTOCOLO
DA PESQUISA**

O protocolo a ser submetido à avaliação ética deverá atender ao item VI da Resolução n.º 196/96, acrescentando-se:

1 - Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas tal como previsto no item III § 2 desta norma, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência.

2 - Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, assegurada a adequação às peculiaridades culturais e lingüísticas dos envolvidos.

V - PROTEÇÃO

1 - A realização da pesquisa poderá a qualquer tempo ser suspensa, obedecido o disposto no item III.3.z da Resolução n.º 196/96, desde que:

1.1. seja solicitada a sua interrupção pela comunidade indígena em estudo;

1.2. a pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos e/ou qualquer tipo de mal-estar dentro da comunidade;

1.3. haja violação nas formas de organização e sobrevivência da comunidade indígena, relacionadas principalmente à vida dos sujeitos, aos recursos humanos, aos recursos fitogenéticos, ao conhecimento das propriedades do solo, do subsolo, da fauna e flora, às tradições orais e a todas as expressões artísticas daquela comunidade.

**VI - ATRIBUIÇÕES
DA CONEP**

1 - Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.6 da Resolução CNS n.º 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outra.

2 - Parecer da Comissão Intersetorial de Saúde do Índio (CISI), quando necessária consultoria, poderá ser solicitado pela CONEP.

3 - Os casos omissos referentes aos aspectos éticos da pesquisa serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

José Serra

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS n.º 304, de 10 de agosto de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

José Serra

Ministro de Estado da Saúde



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração e impressão)

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 233-2020 Fax: (61) 233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Brasília – DF, fevereiro de 2003

OS 0026/2003

