



Fundação Oswaldo Aranha
Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA

Comitê de Ética e Pesquisa (CoEPS)
Regimento Interno
Triênio: 2011-2014

Volta Redonda, junho de 2011

a – APRESENTAÇÃO

De acordo com reunião do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos CoEPS/UniFOA, realizada em 04/05/10, o resultado da votação unânime dos membros para a composição do Comitê de Ética em Pesquisa- , vinculado à Pró-reitoria de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão – PROPPE – a ser instituído de acordo com os critérios estabelecidos pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, é o seguinte:

Membros do Comitê:

Profa. Rosana Aparecida Ravaglia Soares – Coordenadora

Prof. Marcelo Betim Paes Leme

Profa. Maria Auxiliadora Motta Barreto

Prof. Otávio Barreiros Mithidieri

Prof. Sérgio Elias Vieira Cury

Profa. Úrsula Adriane Fraga Amorim

Sr. Jair Antônio de Carvalho – Representante dos Usuários

Membros Suplentes:

Profa. Celia Cristina Diogo Ferreira

Prof. Marcus Vinicius Faria de Araujo

Profa. Renata Martins

Prof. Walter Luiz Moraes Tavares da Fonseca

Profa. Teresa Cristina Seabra de Almeida

b – OBJETIVO PRINCIPAL

Regulamentar toda pesquisa que individual ou coletivamente envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações ou materiais biológicos.

c – PRERROGATIVAS:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Aranha, vincula-se administrativamente à Pró-reitoria de pós-graduação, pesquisa e extensão do UniFOA, e seu regimento baseia-se na **Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996:**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, RESOLVE:

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

I - PREÂMBULO

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 Civis 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 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins

humanitários e científicos), [Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial)], e outras.

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 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 tecnocientífica 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 à 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 apoia 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 submetido.

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

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa - colegiados interdisciplinares e independentes, 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.

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.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

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

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo (autonomia) e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes. Neste 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, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos (beneficência) ;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça 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, não seja possível estabelecer a priori, 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 pesquisa, 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. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

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 dos sujeitos envolvidos 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. Nestes 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 documentos 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 por instituições 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 as finalidades prevista no seu protocolo;

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 objeto fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa no delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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 desenvolvimento da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo 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 suas capacidades 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 suspensão 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 podem ser realizadas desde que:

- seja apresentado documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);

- seja obtido consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

- não garantido respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;

- não comportem ônus econômico financeiro adicional à família;

- não acarretem prejuízo ou malefícios para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

- exista 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;

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 só poderão ser usados para os fins previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

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

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;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) 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.

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.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo da pesquisa somente poderá ser apreciado em seus aspectos éticos 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, nome 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 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 espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

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.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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 Comitê de Ética em Pesquisa- 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 Nacional 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.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 CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

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 anti-ética 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - 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 terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

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

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

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

c) aprovar, no prazo de 60 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;

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 fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício 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, 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 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 - OPERACIONALIZAÇÃO

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;

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 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;

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, quando for o caso.

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

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP 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 CEPs 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.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

d - INFORMAÇÕES ÚTEIS

I- Reuniões ordinárias do Comitê: Primeira 3ª feira de cada mês.

II- Encaminhamento de um protocolo ao CoEPS:

O protocolo deve ser entregue **COMPLETO, EM TRÊS VIAS, E EM PORTUGUÊS**. Para ser protocolado no Comitê e encaminhado para análise **DEVE CONTER:**

1- Folha de Rosto - Acesse o site <http://www.saude.gov.br/sisnep> onde o pesquisador deverá se cadastrar e após registrar sua pesquisa imprimir 3 vias;

2- Formulário do Comitê de Ética (CoEPS) devidamente preenchido;

3- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em linguagem acessível, com todas as informações importantes para o esclarecimento do voluntário, conforme prevê a Resolução 196/96 ou justificativa para não utilizar o TCLE;

4- Orçamento detalhado;

5- Cronograma com data prevista para início do estudo;

6- *Currículo* da equipe (em 1 via);

7- Termo de Anuência de todas as instituições envolvidas no estudo;

8- Projeto de pesquisa contendo: título, participantes, introdução incluindo objetivos, metodologia, cronograma e referências bibliográficas.

III- Fluxo do projeto no CoEPS

- A documentação completa é entregue pelo pesquisador responsável, é protocolada na secretaria do CoEPS que faz o registro no SISNEP. A secretária após o protocolo e registro emite o CAAE em três vias que deve ser assinado pelo pesquisador responsável.
- Cópia do protocolo é enviada a 3 (três) pareceristas, e conforme a complexidade do estudo a um parecerista *ad hoc*.
- Cada parecerista tem um prazo de 20 dias para analisar e fazer seu relatório e sua avaliação ética.
- O colegiado analisa e delibera sobre o projeto na próxima reunião ordinária, após a entrega dos três relatórios.
- As categorias para deliberação do colegiado são:

PROTOCOLO APROVADO

PROTOCOLO COM PENDÊNCIAS: quando o comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica determinados problemas no projeto, no formulário de pesquisa, no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), ou em todos os documentos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

PROTOCOLO NÃO APROVADO

PROTOCOLO 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.

- A secretaria do CoEPS recebe as pendências e os recursos dos projetos não aprovados, que são encaminhados às reuniões pela coordenação do CoEPS.
- Os protocolos podem ser considerados interrompidos nas seguintes categorias:

PROTOCOLO RETIRADO: Quando após 60 dias de ter recebido um parecer pendente, o pesquisador não se manifestar quanto aos quesitos apresentados.

PROCOLO CANCELADO: Quando a interrupção se der antes do início do recrutamento dos sujeitos da pesquisa ou da efetiva coleta de dados.

PROCOLO SUSPENSO: Quando a interrupção se dá em pesquisa em andamento.

IV- Tempo de tramitação:

Os projetos entregues com documentação completa e que não têm questões éticas pendentes, são analisados e deliberados em, no máximo, 45 dias, dependendo da data em que foi protocolado no CoEPS.

V - Projetos que devem ser encaminhados ao CoEPS:

Todo projeto classificado em área temática "especial" e níveis:

1- CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA

- 1.01 - MATEMÁTICA
- 1.02 - PROBABILIDADE E ESTATÍSTICA
- 1.03 - CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO
- 1.04 - ASTRONOMIA
- 1.05 - FÍSICA
- 1.06 - QUÍMICA
- 1.07 - GEOCIÊNCIAS
- 1.08 - OCEANOGRAFIA

2 - CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (*)

- 2.01 - BIOLOGIA GERAL
- 2.02 - GENÉTICA
- 2.03 - BOTANICA
- 2.04 - ZOOLOGIA
- 2.05 - ECOLOGIA
- 2.06 - MORFOLOGIA
- 2.07 - FISILOGIA
- 2.08 - BIOQUÍMICA
- 2.09 - BIOFÍSICA
- 2.10 - FARMACOLOGIA
- 2.11 - IMUNOLOGIA
- 2.12 - MICROBIOLOGIA

2.13 - PARASITOLOGIA

2.14 - TOXICOLOGIA

3 - ENGENHARIAS

3.01 - ENGENHARIA CIVIL

3.02 - ENGENHARIA DE MINAS

3.03 - ENGENHARIA DE MATERIAIS E METALÚRGICA

3.04 - ENGENHARIA ELÉTRICA

3.05 - ENGENHARIA MECÂNICA

3.06 - ENGENHARIA QUÍMICA

3.07 - ENGENHARIA SANITÁRIA

3.08 - ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

3.09 - ENGENHARIA NUCLEAR

3.10 - ENGENHARIA DE TRANSPORTES

3.11 - ENGENHARIA NAVAL E OCEÂNICA

3.12 - ENGENHARIA AEROESPACIAL

4 - CIÊNCIAS DA SAÚDE (*)

4.01 - MEDICINA

4.02 - ODONTOLOGIA

4.03 - FARMÁCIA

4.04 - ENFERMAGEM

4.05 - NUTRIÇÃO

4.06 - SAÚDE COLETIVA

4.07 - FONOAUDIOLOGIA

4.08 - FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL

4.09 - EDUCAÇÃO FÍSICA

5 - CIÊNCIAS AGRÁRIAS

5.01 - AGRONOMIA

5.02 - RECURSOS FLORESTAIS E ENGENHARIA FLORESTAL

5.03 - ENGENHARIA AGRÍCOLA

5.04 - ZOOTECNIA

5.05 - MEDICINA VETERINÁRIA

5.06 - RECURSOS PESQUEIROS E ENGENHARIA DE PESCA

5.07 - CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

6 - CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS

6.01 - DIREITO

6.02 - ADMINISTRAÇÃO

6.03 - ECONOMIA

6.04 - ARQUITETURA E URBANISMO

6.05 - PLANEJAMENTO URBANO E REGIONAL

6.06 - DEMOGRAFIA

6.07 - CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO

6.08 - MUSEOLOGIA

6.09 - COMUNICAÇÃO

6.10 - SERVIÇO SOCIAL

6.11 - ECONOMIA DOMÉSTICA

6.12 - DESENHO IDUSTRIAL

6.13 - TURISMO

7 - CIÊNCIAS HUMANAS

7.01 - FILOSOFIA

7.02 - SOCIOLOGIA

7.03 - ANTROPOLOGIA

7.04 - ARQUEOLOGIA

7.05 - HISTÓRIA

7.06 - GEOGRAFIA

7.07 - PSICOLOGIA

7.08 - EDUCAÇÃO

7.09 - CIÊNCIA POLÍTICA

7.10 - TEOLOGIA

8 - LINGÜÍSTICA, LETRAS E ARTES

8.01 - LINGÜÍSTICA

8.02 - LETRAS

8.03 - ARTES

Níveis

:

(P) Prevenção

(D) Diagnóstico

(T) Terapêutico

(E) Epidemiológico

(N) Não se aplica

e - REGIMENTO INTERNO DO CoEPS

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Aranha (CoEPS), instituído em 15/07/03, de acordo com o que determina a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa identificar, definir e analisar as questões éticas implicadas nas pesquisas científicas que envolvem indivíduos e/ou coletividades humanas.

§ 1 O CoEPS está encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme os padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

§ 2 O Projeto deve ser apresentado nos termos do item VI - Protocolo de Pesquisa, da Resolução 196/96.

Art. 2º No desempenho de suas tarefas, o CoEPS deverá emitir pareceres sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos humanos de indivíduos e populações.

§ Único: Adicionalmente, o CoEPS deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica contemporânea.

Da posição e das Ligações Funcionais e Institucionais

Art. 3º O CoEPS é uma instância independente e de múnus público, colegiada e interdisciplinar, de caráter, deliberativo e educativo.

Art. 4º O CoEPS está diretamente vinculado a Pró-reitoria de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão do UniFOA, que lhe assegurará os meios adequados para seu funcionamento pleno.

Da Organização

Art. 5º O CoEPS é um Colegiado composto por no mínimo sete membros e cinco suplentes escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil.

§ 1 Para ter valor deliberativo, qualquer decisão deverá ser tomada na presença de metade do Colegiado mais um.

§ 2 O CoEPS terá sempre composição multiprofissional e nenhuma categoria profissional poderá ultrapassar à metade de seus membros.

§ 3 O CoEPS poderá contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de projeto específico.

§ 4 No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas poderá ser convidado um representante *ad hoc* para participar da análise do projeto em reunião.

§ 5 Em se tratando de pesquisa em populações indígenas poderá participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições.

Art. 6º Os membros do CoEPS, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões. Para tanto:

- deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas; não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e nem pelos interessados na pesquisa;
- não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;
- deverão isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;
- deverão se isentar da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame.

Art. 7º O CoEPS deverá protocolar em ordem de chegada e guardar em arquivo os projetos analisados.

§ 1 Somente poderão ser avaliados no máximo 20 projetos por reunião; os que forem protocolados deverão ser avaliados por ordem de chegada na próxima reunião.

§ 2 Os projetos aprovados e reprovados, e seus respectivos relatórios serão arquivados por 5 (cinco) anos após a aprovação do estudo e depois enviados ao arquivo morto.

§ 3 Os protocolos dos projetos não aprovados e/ou retirados deverão ser arquivados até 5 anos a partir da decisão do Colegiado.

Do(a) Presidente(a) do CoEPS:

Art. 8º Compete ao(à) Coordenador(a):

- convocar reuniões mensais ordinárias e coordenar os trabalhos;
- indicar o(a) Vice-coordenador(a), submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc* , de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- representar o CoEPS ou indicar representantes.

Do Colegiado

Art. 9º Compete aos membros do Colegiado:

- comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias
eleger o(a) Coordenador(a) referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de Coordenação;
- elaborar e enviar á Coordenação parecer de projeto sob sua análise, por escrito, no prazo de 15 (quinze) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes;
- indicar membros *ad hoc* à Coordenação.
- apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras Própria coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

§ único: O não comparecimento do membro efetivo a pelo menos 3 reuniões consecutivas com justificativa ou não será motivo da reavaliação de sua participação no CoEPS.

Da escolha e mandato dos membros

Art. 10º O Colegiado do CoEPS será constituído de pelo menos 50% do quadro permanente do UniFOA, com experiência em pesquisa, votados em reunião do Colegiado, entre nomes constantes de lista composta por nomes sugeridos.

§ 1 – A constituição do CoEPS deve levar em conta os critérios de heterogeneidade profissional definido pela Resolução CNS 196/96 e sem maioria de nenhuma categoria profissional (VII.4)

§ 2 – A substituição de membros afastados deverá ser sugerida pelos pares e designados pela Presidência, levando-se em conta a lista apresentada quando da definição do colegiado.

Art. 11º O mandato será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

Art. 12º A participação será considerada função relevante para a Instituição, sendo dispensados nos horários de trabalho do CoEPS das outras obrigações nas instituições onde prestam serviço.

Atribuições do CoEPS

Art. 13º Ao CoEPS compete a avaliação de todos os protocolos de pesquisa do UniFOA e externos que envolvem seres humanos.

§ único Cada protocolo deverá ser analisado por pelo menos três de seus membros, sendo que os pareceres definitivos deverão ser deliberados durante a reunião mensal, antes de serem assinados e encaminhados pela Presidência do CoEPS.

Art. 14º O CoEPS está credenciado para analisar protocolos de pesquisa do UniFOA, assim como de outras instituições, ou através da instituição solicitante.

Art. 15º Compete ao CoEPS emitir parecer por escrito, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após recebimento do protocolo de pesquisa.

Art. 16º No parecer deverá constar uma identificação resumida com as implicações éticas e os documentos que estão em estudo.

Art. 17º A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

PROTOCOLO APROVADO

PROTOCOLO COM PENDÊNCIAS: quando o comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica determinados problemas no projeto, no formulário de pesquisa, no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), ou em todos os documentos.

PROTOCOLO NÃO APROVADO

PROTOCOLO 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.

PROTOCOLO RETIRADO: Quando após 60 dias de ter recebido um parecer pendente, o pesquisador não se manifestar quanto aos quesitos apresentados.

PROTOCOLO CANCELADO: Quando a interrupção se der antes do início do recrutamento dos sujeitos da pesquisa ou da efetiva coleta de dados.

PROTOCOLO SUSPENSO: Quando a interrupção se dá em pesquisa em andamento.

Art. 18º O CoEPS poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Art. 19º O CoEPS em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Unidade ou à Presidência instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à outras instâncias competentes.

Do funcionamento

Art. 20º O CoEPS deve ter sua sede localizada no *campus* Três Poços/UniFOA.

Art. 21º O CoEPS reunir-se-á ordinariamente nas primeiras terças-feiras de cada mês, das 14:30 às 18:00, sendo possível a prorrogação em caso de necessidade.

Art. 22º O CoEPS poderá ser convocado de forma extraordinária pela Presidência do CoEPS, ou pelos 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 3 (três) dias.

Disposições gerais e transitórias

Art. 23º O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

Art. 24º O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do CoEPS.

Art. 25º O mandato do CoEPS expira em 15 de setembro de 2013.

Art. 26º Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pela Pró-reitoria de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão em conjunto com a Reitoria do UniFOA.

Prof. Dra. Rosana Ravaglia

Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa/UniFOA

ANEXOS

Formulário de Pesquisa

FUNDAÇÃO OSWALDO ARANHA
 CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VOLTA REDONDA
 PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO
 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS – CoEPS

RESOLUÇÃO 196/96 – Conselho Nacional de Saúde

- **Toda pesquisa** [atividade que tem como objetivo de desenvolver/contribuir para o conhecimento] envolvendo seres humanos **deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).**

A Ética na Pesquisa envolve os seguintes princípios básicos:

AUTONOMIA	consentimento livre e esclarecido dos indivíduos a serem pesquisados
BENEFICÊNCIA	riscos e benefícios (potenciais, individuais/coletivos) do estudo
NÃO MALEFICÊNCIA	danos previsíveis serão evitados
JUSTIÇA E EQUIDADE	relevância social, vantagens e proteção para os indivíduos/coletividade a ser estudada (vulnerabilidade)

I. PROTOCOLO DE PESQUISA (Campos a serem preenchidos pelo CoEPS)

PROTOCOLO Nº

RECEBIDO EM

I.1. Título do projeto:**I.2. Tipo de projeto:** INDIVIDUAL INTEGRADO ESPECIALIZAÇÃO MESTRADO DOUTORADO INICIAÇÃO CIENTÍFICA TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC) OUTROS (ESPECIFICAR) _____**I.3. Há outros projetos relacionados a este?** NÃO SIM (especificar) _____**I.4. Área temática**

Grupos especiais <input type="checkbox"/> Genética humana <input type="checkbox"/> Reprodução humana <input type="checkbox"/> Novos equipamentos, insumos, dispositivos <input type="checkbox"/> Novos procedimentos <input type="checkbox"/> Populações indígenas <input type="checkbox"/> Biossegurança <input type="checkbox"/> Cooperação internacional		<input type="checkbox"/> Todos os outros que não se enquadram nas áreas temáticas especiais	
ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO (OGM)		<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
II. PESQUISADOR RESPONSÁVEL (OU ORIENTADOR PRINCIPAL):			
Nome:			
Instituição:			
Cargo:			
Departamento:			
Laboratório:			
Endereço:			
CEP:		Cidade/Estado:	
Telefone:		Fax:	
e-mail:			
III. INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES Explicitar a responsabilidade da Instituição/Serviço/Laboratório/Associação/Hospital e do pesquisador/orientador/patrocinador anexando termo de responsabilidade deste e da Instituição:			
III.1. Local de realização da pesquisa:			
III.2. Infra-estrutura Detalhar instalações do local onde a pesquisa será realizada e capacitação em atender eventuais problemas dela resultantes:			

IV. MATERIAL A SER UTILIZADO NA PESQUISA	
<input type="checkbox"/> feto <input type="checkbox"/> placenta <input type="checkbox"/> líquido pleural <input type="checkbox"/> lavado bronco-alveolar <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> sangue <input type="checkbox"/> medula óssea <input type="checkbox"/> líquido <input type="checkbox"/> outros (especificar) <input type="checkbox"/> registro <input type="checkbox"/> dados de prontuário <input type="checkbox"/> dados de questionário <input type="checkbox"/> depoimentos <input type="checkbox"/> soroteca <input type="checkbox"/> arquivo de tecido <input type="checkbox"/> arquivo fonográfico <input type="checkbox"/> arquivo iconográfico	<input type="checkbox"/> outros (especificar)
IV.1. O material será utilizado exclusivamente para esta pesquisa?	
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO (justificar)	
IV.2. O material coletado será armazenado?	
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (justificar)	
V. SUJEITO DA PESQUISA	
O sujeito da pesquisa pertence a algum dos grupos abaixo:	
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO (assinalar qual)	
<input type="checkbox"/> populações indígenas <input type="checkbox"/> grupos religiosos <input type="checkbox"/> militares	<input type="checkbox"/> presidiários <input type="checkbox"/> doentes mentais <input type="checkbox"/> idosos
<input type="checkbox"/> menores de 18 anos <input type="checkbox"/> parturientes <input type="checkbox"/> gestantes	
V.1. Planos de recrutamento	
Descrever como serão selecionados os voluntários para a pesquisa	
V.2. Previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa	
<input type="checkbox"/> SIM (neste caso, descrever o valor e justificativa) <input type="checkbox"/> NÃO	
V.3. Critérios de inclusão e exclusão do sujeito da pesquisa	

V.4. Análise crítica de riscos

Descrever medidas de proteção/minimização de riscos ao sujeito da pesquisa

V.5. Benefícios Sociais da Pesquisa para a Comunidade

Descrever benefícios diretos, indiretos e esperados, de curto, médio ou longo prazo;

V.6. Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa

Explicitar os motivos que levariam a suspender ou encerrar a pesquisa, bem como os riscos decorrentes da suspensão

VI. EQUIPE (**Anexar curriculum vitae de cada participante.** Incluir quantas linhas forem necessárias)

Nome	Formação	Departamento/ Instituição	Atividade a ser desempenhada na pesquisa

VII. ORÇAMENTO

Anexar orçamento detalhado

VII.1. Pro labore da equipe

() NÃO

() SIM (neste caso, descrever o valor e justificativa)

VII.2. Benefícios para a Instituição executora do projeto**VIII. PROPRIEDADE DA INFORMAÇÃO**

A pesquisa envolve patente? () NÃO () SIM

Existe restrição quanto à divulgação pública dos resultados () NÃO () SIM(justificar)

VIII.1. Uso, destino e propriedade do material e/ou dados coletados e medidas de proteção à confidencialidade dos dados

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CoEPS/UniFOA**

(Observação: O TCLE deve ser impresso em duas cópias, ficando uma delas sob responsabilidade do Pesquisador Coordenador e a outra sob a guarda do participante)

1- Identificação do responsável pela execução da pesquisa:
Título do Projeto:
Coordenador do Projeto:
Telefones de contato do Coordenador do Projeto:
Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa:

2- Informações ao participante ou responsável:

- (a) Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo...
- (b) Antes de aceitar participar da pesquisa, leia atentamente as explicações abaixo que informam sobre o procedimento (especificar em linguagem acessível).
- (c) Você poderá recusar a participar da pesquisa e poderá abandonar o procedimento em qualquer momento, sem nenhuma penalização ou prejuízo. Durante o procedimento (especificar), você poderá recusar a responder qualquer pergunta que por ventura lhe causar algum constrangimento.
- (d) A sua participação como voluntário, ou a do menor pelo qual você é responsável, não auferirá nenhum privilégio, seja ele de caráter financeiro ou de qualquer natureza, podendo se retirar do projeto em qualquer momento sem prejuízo a V.Sa. ou menor.
- (e) A sua participação ou a do menor sob sua responsabilidade poderá envolver os seguintes riscos: especificar os tipos de risco que poderão ocorrer.
- (f) Serão garantidos o sigilo e privacidade, sendo reservado ao participante ou seu responsável o direito de omissão de sua identificação ou de dados que possam comprometer-lo.
- (g) Na apresentação dos resultados não serão citados os nomes dos participantes.
- (h) Confirmando ter conhecimento do conteúdo deste termo. A minha assinatura abaixo indica que concordo em participar desta pesquisa e por isso dou meu consentimento.

Volta Redonda, ____ de _____ de 20____.

Participante: _____

Formulário de Acompanhamento

IDENTIFICAÇÃO	
1. Título do Projeto:	
2. Pesquisador Responsável:	
3. Lotação do Pesquisador:	
4. Local onde está sendo realizada a Pesquisa:	
5. Número de Inscrição no CEP: /	6. Data de Aprovação no CEP: / /

Informações Parciais Informações Finais

SITUAÇÃO DA PESQUISA	
<input type="checkbox"/> Em andamento	7. Previsão de conclusão: / /
<input type="checkbox"/> Ainda não foi iniciado	8. Previsão de início: / /
<input type="checkbox"/> Suspenso	9. Justificativas:
<input type="checkbox"/> Concluído	10. Data de Conclusão: / /
11. Número de pessoas incluídas no estudo:	

INTERCORRÊNCIAS	
12. Houve alguma intercorrência, segundo as Resoluções 196/96 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
13. Se sim, onde foi que ocorreu? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Com o seu grupo de sujeitos, no seu local de pesquisa <input type="checkbox"/> ▪ Com outro grupo de sujeitos do mesmo estudo, em outro centro (em projetos multicêntricos) <input type="checkbox"/> ▪ Faça um comentário sobre a ocorrência (providências tomadas, etc.) 	

RESULTADOS	
14. Foram publicados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
15. Se sim, onde? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Periódico especializado <input type="checkbox"/> ▪ Livro <input type="checkbox"/> ▪ Outro <input type="checkbox"/> Qual? 	
16. Foram submetidos à apresentação? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

17. Se sim, onde?

- Evento científico: Resumo
- Artigo completo
- Outro Qual?

Obs.: Qualquer que seja o veículo de publicação, uma cópia deve ser enviada ao CoEPS.

18. Volta Redonda, de _____ de 200_.

19. Assinatura do Pesquisador Responsável:

ENTREGA DE PROJETOS A SEREM ANALISADOS

Entregar todos os documentos em duas vias (original e cópia). No caso de projetos do Grupo 1, acrescentar aprovação no CEP de origem.

ACOMPANHAMENTO SEMESTRAL DA PESQUISA (*PROGRESS REPORT*)

As pesquisas submetidas à apreciação e aprovação do CoEPS deverão encaminhar o formulário de acompanhamento a cada período de 06 (seis) meses, com respectivo resumo indicativo.