

**REGULAMENTO DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DO CURSO – TCC:
proposta substitutiva ao Manual de Normas para elaboração de TCC para o
curso de Medicina, 2009.**

Vespasiano – MG, 2014

**REGULAMENTO DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DO CURSO – TCC:
proposta substitutiva ao Manual de Normas para elaboração de TCC para o
curso de Medicina, 2009**

COMISSÃO:

**Profa. Alcinéa Eustáquia Costa Marques Pinto
Prof. Jonas Carlos Campos Pereira
Prof. Marcos de Bastos**

Vespasiano – MG, 2014

REGULAMENTO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DO CURSO – TCC

Em atendimento à Portaria 009 de 14 de abril de 2004/ Colegiado de Coordenadores de Cursos – FASEH, a Comissão instituída para elaborar a minuta de revisão das normas de Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) da graduação em Medicina da Faculdade da Saúde e Ecologia Humana, apresenta o presente documento, que tem por finalidade, regulamentar os critérios e procedimentos do processo de desenvolvimento do TCC, a partir das normas ora vigentes e, em conformidade com o projeto pedagógico do curso.

CAPÍTULO I **DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º. O Trabalho de Conclusão do Curso, doravante denominado TCC, é um dos requisitos obrigatórios na integralização do curso de Medicina, dimensionado em duas disciplinas distribuídas na estrutura curricular, enquanto componente do oitavo (8º) - TCC I - e décimo primeiro (11º) - TCC II - períodos do curso, totalizando uma carga horária de sessenta (60) horas de orientação e apoio ao discente, na construção de um estudo de cunho científico sobre tema relevante para a medicina e sociedade e apresentação deste à comunidade acadêmica.

Parágrafo único – Fundamentados na avaliação dos delineamentos de estudos científicos primários ou secundários, mais comumente utilizados na área médica e sua aplicabilidade, dispõe-se que o TCC deverá constituir-se em investigações originais, representadas pelos métodos observacional, analítico ou comparativo, incluindo estudos ecológicos, transversais, caso-controle, coortes ou caso-controle aninhados. Delineamentos alternativos serão possíveis, porém não se

admitindo revisões narrativas ou estudos puramente descritivos como série de casos ou relato de casos.

Art. 2º - O TCC I, em seu construto final, deverá estar em conformidade com as linhas de pesquisa e/ou áreas temáticas aprovadas anualmente pelo Núcleo Docente Estruturante – NDE do Curso de Medicina.

Parágrafo único – O projeto de pesquisa deverá estar em conformidade com as Normas Brasileiras (NBRs) atualizadas, ditadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), informações apensadas a esse Regulamento, para tal finalidade.

Art. 3º. - O TCC II consiste em um artigo científico resultante de uma investigação sistemática, elaborado em grupo de no máximo cinco (5) alunos, que obrigatoriamente deverão estar matriculados no mesmo período.

§1º- A construção do TCC individual ou em dupla será considerada excepcionalidade, caracterizada pela análise dos argumentos do aluno, pela Coordenação do Curso ou seu designado observado a disponibilidade docente.

§2º - A produção final do TCCII deverá resultar em um construto que evidencie as etapas do método científico e o artigo científico escrito de acordo com os “Requisitos uniformes para originais submetidos a revistas biomédicas” (Estilo Vancouver) ou conforme as normas técnicas adotadas pelo veículo de publicação, para o qual se pretende enviar o manuscrito.

§3º - A relação orientador/aluno deverá ser aprovada pela Coordenação do Curso ou seu designado, priorizando-se a construção do TCC em grupo.

§4º - A definição dos grupos de alunos para a construção do TCC será do próprio corpo discente, exceto em casos especiais e no descumprimento das normas em vigor.

CAPÍTULO II

DA CONDUÇÃO DO TCC

Art. 4º. Integrarão as disciplinas TCC I e TCC II professores do curso de medicina, com titulação mínima de especialização, que exercerão a função de facilitadores e mediadores do processo ensino-aprendizagem, porém o aluno deverá exercitar a autonomia para a construção do próprio conhecimento.

§1º -. Profissionais médicos ou de áreas afins, docentes ou não docentes do curso, com titulação mínima de especialistas serão admitidos como coorientadores que participarão em momentos específicos, desde que a sua participação seja justificada pela relevância e previamente autorizada pela Coordenação do Curso.

§2º - A admissão de Profissionais médicos ou de áreas afins não docentes do curso, está condicionada à renúncia, por parte do convidado, de qualquer forma de remuneração.

Art. 5º. O TCC I consiste em aulas presenciais e semipresenciais e atividades de orientação, conforme o disposto acima, com vistas à elaboração de um projeto de pesquisa frente a um problema na área de medicina e de saúde.

Parágrafo único – O projeto de pesquisa constitui o resultado final da disciplina TCCI com todo o detalhamento das ações a serem desenvolvidas ao longo do processo de pesquisa inerente à disciplina TCCII.

Art. 6º. O TCC II consiste na aplicação do projeto de pesquisa, redação final, apresentação oral e defesa do trabalho frente a uma banca examinadora composta por docentes da FASEH e/ou pesquisador com vistas à aprovação final na disciplina.

Art. 7º. As avaliações do desempenho do aluno nas disciplinas TCCI e TCCII incidem sobre frequência e aproveitamento, conforme normas regimentares da FASEH, contemplando os aspectos atitudinais em todo contexto das atividades explicitadas nos respectivos planos de ensino.

Art. 8º. Somente poderá matricular-se no TCC II, o aluno que tiver cursado e obtido aprovação na disciplina Trabalho de Conclusão do Curso I, sendo vedado cursar as duas disciplinas no mesmo semestre letivo.

Art. 9º. A elaboração e a aplicação do projeto devem obedecer aos dispositivos dos órgãos oficiais disciplinadores da ética em pesquisa, Sistema CONEP/CEP, (Resolução CNS 466/12 anexa a esse Regulamento).

Art. 10º. Caso haja indicativo de aquisição ilícita e/ ou de plágio ou de autoplágio as medidas, no âmbito acadêmico e jurídico, não estão sujeitas a prazos e regras de prescrição ou de decadência, conseqüentemente o aluno será reprovado, independente da aprovação e do tempo transcorrido da apresentação do trabalho.

§1º - Uma comissão instituída pela Coordenação do Curso ou seu designado emitirá parecer fundamentado com vistas à reprovação do aluno, no caso de identificação e comprovação de aquisição ilícita e/ ou plágio ou de autoplágio do trabalho.

§2º - O aluno reprovado por motivo de aquisição ilícita e/ ou plágio ou de autoplágio tem prazo de cinco (5) dias úteis, após a publicação do resultado final pela comissão avaliadora, para protocolar na Secretaria de Ensino o recurso, assegurando-lhe a ampla defesa.

§3º - Competirá a Coordenação do Curso ou seu designado os encaminhamentos do resultado e recurso, para o fim previsto no parágrafo anterior.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

DA COMISSÃO COORDENADORA DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DO CURSO

Art.11º. A Comissão Coordenadora do TCC, designada pela Coordenação do Curso ou seu designado será constituída por três (3) docentes com atividades didáticas presenciais e semipresenciais nas disciplinas TCCI e II.

Art. 12º. Compete à Comissão Coordenadora do TCC:

- I. Solicitar, semestralmente, à Coordenação do Curso ou seu designado a relação dos docentes com a carga horária disponível para assumirem a função de orientador, coorientador e membro da Banca Avaliadora.
- II. Elaborar, semestralmente, os planos de ensino das disciplinas TCC I e TCC II e, formalizar à Coordenação do Curso ou a seu designado a distribuição de carga horária das aulas presenciais nessas disciplinas.
- III. Lançar as notas das disciplinas TCCI e TCCII nas datas de avaliação final, determinadas no calendário acadêmico, observando os prazos de

entrega da versão corrigida, pelo orientador, do TCC I (Projeto de pesquisa) e versão final do TCCII, atribuindo-se o status de reprovado ao aluno que descumprir as determinações no cronograma das disciplinas.

- IV. Documentar o processo de orientação, segundo os critérios disponibilidades, áreas temáticas, compromissos assumidos com os alunos e formalizar à Coordenação do Curso ou a seu designado a relação efetiva orientador/orientandos.
- V. Observar a priorização da construção do TCC em grupo na distribuição dos alunos para os orientadores, admitindo a orientação individual ou em dupla, quando determinada pela Coordenação do Curso ou do seu designado.
- VI. Comunicar à Coordenação do Curso ou a seu designado a recusa de docentes em orientar o TCC grupo, que indicará a substituição do orientador.
- VII. Elaborar e divulgar o programa de apresentação e a defesa pública do TCC.
- VIII. Divulgar e coordenar todos os procedimentos operacionais e calendários necessários à execução das atividades do TCC.
- IX. Disponibilizar, para os membros da Banca Avaliadora, os formulários necessários ao processo de defesa: orientações para alunos, avaliação do aluno (individual e compilada) e declaração de participação na Banca.
- X. Confirmar o recebimento da versão final do TCC na Secretaria de Cursos, para o devido lançamento de notas e liberação para a colação de grau.
- XI. Convocar os orientadores para reuniões a fim de discutir as especificidades do processo de orientação e aos encaminhamentos necessários ao cumprimento desse Regulamento.

- XII. Apresentar semestralmente, à Coordenação do Curso e ao seu designado, por escrito, o relatório de condução do TCC naquele semestre letivo.
- XIII. Cooperar com a Coordenação do Curso e ao seu designado nas discussões, que resultarão em decisões sobre os casos omissos neste regulamento, em primeira instância.

DO ORIENTADOR

Art. 13º. Todo TCC será orientado por membro docente do curso de Medicina, com titulação mínima *Lato sensu*, indicado pelo discente e devidamente autorizado pela Coordenação do Curso e/ou seu designado, obedecido à relação dos docentes com a carga horária disponível para assumirem a função de orientador, coorientador e membro da banca avaliadora.

§1º -. Profissionais médicos ou de áreas afins, docentes ou não docentes do curso, com titulação mínima de especialistas serão admitidos como coorientadores que participarão em momentos específicos, desde que a sua participação seja justificada pela relevância e previamente autorizada pela Coordenação do Curso.

§2º - A admissão de Profissionais médicos ou de áreas afins não docentes do curso estará condicionada à renúncia, por parte do convidado, de qualquer forma de remuneração.

Art. 14º. O orientador poderá ser substituído caso seja de interesse de uma das partes, Coordenador ou seu designado, discentes ou o próprio professor orientador.

§ 1º – A substituição deverá ser comunicada por escrito à Comissão Coordenadora do TCC, em documento assinado pelo professor orientador e pelo discente e, acompanhado do documento de aceite do novo orientador.

§ 2º - A comunicação da substituição deverá acontecer até seis meses antes da data prevista para a apresentação final do trabalho.

§ 3º - A substituição do orientador não modificará o cronograma das atividades inerentes às disciplinas TCCI e TCCII.

§ 4º - No caso de substituição efetuada por iniciativa do Coordenador ou do seu designado, o fato deverá ser formalmente comunicado à Comissão Coordenadora do TCC e ao professor orientador no prazo de sete (7) dias corridos.

Art. 15º - Compete ao Professor Orientador:

- I. Assinar um documento de aceite, ter a disponibilidade de tempo requerida e experiência em orientação na área temática do TCC.
- II. Orientar o aluno em todas as etapas relacionadas à elaboração e ao desenvolvimento do TCC.
- III. Elaborar, juntamente com o grupo de alunos o cronograma de orientação.
- IV. Notificar, por escrito, à Comissão Coordenadora do TCC sobre o não cumprimento do cronograma de orientação pelo aluno.
- V. Avaliar o aluno de forma individualizada, em seus aspectos atitudinais e de desempenho.
- VI. Encaminhar as notas dos alunos de forma individualizada, conforme ficha de avaliação, anexada ao cronograma das disciplinas pela Comissão Coordenadora do TCC
- VII. Notificar, por escrito, à Comissão Coordenadora do TCC o aluno que não

- apresentar o desempenho esperado nas orientações em grupo.
- VIII. Presidir os trabalhos da Banca Avaliadora, quando da apresentação pública do TCC.
- IX. Providenciar, juntamente com os orientandos, a entrega dos exemplares à Comissão Coordenadora do TCC, na data marcada, observando-se o prazo Trinta (30) dias corridos da data da apresentação pública do trabalho.
- IX. Anotar as sugestões dos integrantes da banca avaliadora, durante a defesa do TCC.
- XI. Supervisionar a correção do trabalho com as sugestões pertinentes e o encaminhamento da versão definitiva à Comissão Coordenadora do TCC.
- XII. Manter o acompanhamento do TCC recomendado, pela Banca Avaliadora, para publicação, de modo a viabilizar sua divulgação em revista especializada, preferencialmente indexada.
- XIII. Participar das reuniões convocadas pela Comissão Coordenadora do TCC.
- XIV. Propor sugestões, à Comissão Coordenadora do TCC, normas ou instruções destinadas ao aprimoramento do processo do TCC.
- XV. Cumprir e fazer cumprir o presente regulamento.

DO DISCENTE

Art. 16º Os alunos do curso de Medicina serão submetidos ao processo de orientação, para efeito de definição do tema, elaboração da pergunta científica, delineamento do projeto de pesquisa, encaminhamentos necessários à execução do TCC, apresentação dos resultados frente à Banca Avaliadora e até o arquivamento ou publicação do trabalho.

Parágrafo único – O aluno somente estará apto ao TCC II se aprovado no TCC I ao encerramento do período de avaliação do semestre correspondente.

Art. 17º - Compete ao Discente:

- I. Escolher o tema de pesquisa e um professor-orientador.
- II. Elaborar, junto com o professor orientador, o plano de trabalho do TCC.
- III. Receber instruções do seu professor orientador, conforme cronograma e cumprir as atividades propostas nas datas preestabelecidas.
- IV. Procurar o professor orientador para solucionar possíveis dificuldades no desenvolvimento do TCC.
- V. Dirigir-se a Comissão Coordenação de TCC, quando necessário, sobre assuntos pertinentes ao processo de elaboração e desenvolvimento do TCC.
- VI. Participar das reuniões convocadas pelo Coordenador de curso ou seu designado e pelo seu professor orientador.
- VII. Redigir o trabalho, tantas vezes quanto necessárias, bem como sua versão final obedecendo às normas estipuladas nesse Regulamento.
- VIII. Cumprir os prazos estabelecidos para a execução do TCC e as avaliações.
- IX. Dirigir-se a Coordenação de TCC, quando necessário, sobre assuntos pertinentes ao processo de elaboração e desenvolvimento do TCC.
- X. Formalizar, no prazo de trinta (30) dias do início do 11º período do curso o pedido para a defesa do TCC e constituição da Banca Avaliadora.
- XI. Entregar na Secretaria de Cursos no prazo que antecede trinta (30) dias úteis da defesa três (3) vias encadernadas em espiral simples e uma cópia em meio eletrônico, para fins de encaminhamento à Banca Avaliadora.
- XII. Comparecer em dia, hora e local determinado pela Coordenação do curso, para defender a versão final do artigo perante Banca Avaliadora.
- XIII. Acatar as sugestões da Banca Avaliadora, e fazer as devidas correções de acordo com o orientador.
- XIV. Entregar a versão final corrigida, após todos os ajustes e sugestões acatados, no prazo de quinze (15) dias pós-defesa do TCC, sendo uma (1) cópia em formato digital e duas (2) cópias impressas para efeito de arquivamento e encaminhamento à Biblioteca da FASEH.
- XV. Confirmar o recebimento da versão final na Secretaria de Cursos, para a liberação para a colação de grau.

CAPÍTULO IV

DOS PROCEDIMENTOS E DA AVALIAÇÃO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DO CURSO II

Art. 18º - O TCC deverá ser submetido à qualificação por uma Banca Avaliadora instituída pelo Coordenador ou seu designado, integrada pelo professor orientador ou seu eventual coorientador, um representante da Coordenação de TCC e um especialista na área temática do trabalho.

Art. 19º - A apresentação pública e a defesa do são partes obrigatórias para a composição da nota do Trabalho de Conclusão do Curso II e obedecerão a calendário próprio, divulgado pela Comissão Coordenadora do TCC, no início do semestre correspondente.

§1º - A apresentação do trabalho perante uma Banca Avaliadora é responsabilidade do discente, acatadas as sugestões do seu orientador.

§2º - A Banca Avaliadora será designada pela Comissão Coordenadora do TCC com a anuência do Coordenador do Curso ou seu designado e integrada por três professores, sendo dois professores e/ou pesquisadores, orientador e coorientador.

§3º - A apresentação oral será realizada por um único aluno e terá duração máxima de 20 minutos, seguindo-se da arguição pela Banca Avaliadora num tempo mínimo de 40 minutos.

§ 4º - Todos os componentes do grupo apresentador deverão estar aptos para a arguição e o aluno apresentador não poderá intervir na discussão, a menos que seja solicitado pela Banca Avaliadora.

§5º - Os integrantes da Banca Avaliadora, excluindo-se os professores orientadores e coorientadores, deverão assegurar que cada membro do grupo de TCC seja avaliado pelo menos com uma pergunta específica referente ao trabalho.

§6º - A perda da data de apresentação e defesa de aluno integrante do grupo, sem justificativa legal implicará em reprovação, não se alterando o cronograma de apresentação pelos demais componentes.

§7º - Nos casos previstos em Lei, que justifiquem a ausência de determinado integrante do grupo, haverá excepcionalidade para a apresentação individual, com agendamento obrigatório de nova data no prazo máximo de seis (6) meses.

§8º - A avaliação somativa referente ao TCC seguirá os critérios determinados pela Comissão Coordenadora do TCC, em formulário próprio, contendo quesitos atitudinais e de aproveitamento a serem avaliados, pelo orientador, ao longo do semestre letivo.

§9º - A avaliação somativa pela Banca Avaliadora será em formulário específico, determinado pela Comissão Coordenadora do TCC, que constará os quesitos referentes às normas escritas, apresentação pública e defesa do trabalho.

§10º - A reprovação de alunos seguem as normas regimentares da FASEH.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19º - Os casos omissos e interpretações destas normas serão resolvidas pela coordenação do curso de Medicina ou seu designado, com recurso em instância final ao Conselho Superior da FASEH.

Art. 20º - O presente Regulamento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Colegiado da graduação da FASEH.

ANEXOS

Anexo – A

Informações sobre as normas brasileiras em vigor até 2014, a serem consultadas para a elaboração do TCC I.

Atenção:

As referências normativas brasileiras estão sujeitas à revisão, assim sendo os alunos deverão buscar as edições mais recentes das normas citadas a seguir.

ABNT NBR 15287:2005 – Informação e documentação — Projeto de pesquisa — Apresentação.

ABNT NBR 6023:2002 – Informação e documentação – Referências – Elaboração.

ABNT NBR 6024:2003 – Informação e documentação – Numeração progressiva das seções de um documento escrito – Apresentação.

ABNT NBR 6027:2003 – Informação e documentação – Sumário – Apresentação.

ABNT NBR 6034:2004 – Informação e documentação – Índice – Apresentação.

ABNT NBR 10520:2002 – Informação e documentação – Citações em documentos – Apresentação.

ABNT NBR 12225:2004 – Informação e documentação – Lombada – Apresentação.

IBGE. Norma de apresentação tabular. 3. ed. Rio de Janeiro, 1993.

Anexo – B

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 - Conselho Nacional de Saúde.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, 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, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos,

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

RESOLVE:

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

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

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

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. 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;
- m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

- n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;
- p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;
- q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;
- r) 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;
- s) 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;
- t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e
- u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.
- III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:
- a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;
- b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;
- c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes: d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e

acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha,

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

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

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP

DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente,

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. incumbe, também, aos CEP:

- a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- d) receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;
2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e
3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;
2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;
4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;
5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) aprovado;

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
 - c) não aprovado;
6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;
7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;
9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e
10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

Faculdade da Saúde e Ecologia Humana

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS No 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Publicada no DOU nº 12 – quinta-feira, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59