

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA SUL-RIO-GRANDENSE- IFSul
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO – PROPESP
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

CAPÍTULO I

DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos é órgão colegiado dotado de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo e deliberativo para a análise das pesquisas, instituído com o objetivo de zelar pela ética, pela integridade e pela dignidade de seres humanos envolvidos em projetos de pesquisa, observadas à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-Rio-Grandense, as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) e suas complementares e as demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CONEP/CNS/MS).

Art. 2º São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nos indicadores epidemiológicos, 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;

- II - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa;
- III - elaborar e revisar seu Regimento Interno;
- IV - encaminhar semestralmente à CONEP relatório das atividades realizadas pelo CEP.

Art. 3º São competências do CEP:

- I - 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;
- II - 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, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV - 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;
- V - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VI - 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;
- VII - receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao ministério Público;

VIII - 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;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 4º O CEP adotará os termos e definições descritos no capítulo II da Resolução nº 466/2012 e no capítulo I da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFSul

Art. 5º O CEP estará vinculado à Pró-reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação (PROPESP), no âmbito do IFSul e deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento, com o apoio das Diretorias/Coordenadorias de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação dos campi ou equivalentes.

Art. 6º O CEP do IFSul será uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 7º O CEP manterá relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

Art. 8º O CEP do IFSul está sediado na Reitoria, no município de Pelotas/RS e terá os horários de funcionamento exposto no site institucional do CEP, respeitando o calendário da Reitoria. Seu endereço e horários de

funcionamento devem ser divulgados pela Pró-reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação do IFSul em site próprio vinculado ao site da PROPESP.

Seção I

Da organização

Art. 9º O CEP será composto por um servidor administrativo, designado pela Pró-reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação para exercer a secretaria e por 12 (doze) membros, sendo 11 (onze) escolhidos entre servidores, com titulação mínima de Mestre, com composição multiprofissional, um de cada área do CNPq, pertencentes ao quadro de efetivos do IFSul, e 1 (um) representante da sociedade civil (usuário).

§ 1º Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§ 2º O CEP terá, sempre, caráter multidisciplinar, garantindo-se em sua composição pessoas de diversas identidades de gênero.

§ 3º Os membros para compor o Comitê de Ética em Pesquisa do IFSul serão escolhidos por meio de edital.

§ 4º O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, podendo haver recondução por dois mandatos consecutivos.

§ 5º O CEP poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Seção II

Da coordenação

Art. 10. A coordenação será a instância executiva do CEP.

Art. 11. A coordenação do CEP será composta pelo coordenador e vice coordenador, eleitos pelos membros que o compõem, ambos pertencentes ao quadro de servidores efetivos do IFSul.

Art. 12. O mandato da coordenação do CEP será de 3 (três) anos.

Seção III

Do coordenador

Art. 13. Ao coordenador do CEP compete:

- I - presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este regimento, pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e pelas demais resoluções e normativas pertinentes;
- II - propor normas administrativas e técnicas ao CEP, para posterior aprovação;
- III - propor o planejamento de atividades;
- IV - designar membros *ad hoc* propostos pelo CEP;
- V - convocar reuniões ordinárias, reuniões extraordinárias e presidir os trabalhos;
- VI - indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- VII - submeter à apreciação do CEP propostas de membros *ad hoc* e de desligamento de membros do CEP;
- VIII - representar o CEP ou indicar representante.

Seção IV

Do vice coordenador

Art. 14. Compete ao vice coordenador:

- I - substituir o coordenador quando necessário;
- II - auxiliar o coordenador em suas tarefas;

III - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instituição ou pelo Comitê;

IV - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

Seção V

Da secretaria

Art. 15. Compete à secretaria:

I - auxiliar o coordenador em suas tarefas;

II - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador;

III - executar os serviços administrativos da secretaria;

IV - supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

VI - secretariar as reuniões do CEP e elaborar suas atas;

VII - realizar a checagem documental dos projetos na Plataforma Brasil em até 10 dias após a submissão de cada projeto;

VIII - manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

IX - comunicar ao coordenador o recebimento: de projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;

X - elaborar os relatórios demandados pelo coordenador ou pelo CEP;

XI - manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise, pareceres dos projetos de pesquisa.

Seção VI

Dos membros do comitê

Art. 16. Compete aos membros do Comitê:

I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II - eleger os membros da coordenação (coordenador e vice coordenador);

- III - analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEP;
- IV - justificar ausência às reuniões com antecedência de pelo menos 2 (dois) dias;
- V - indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- VI – Iniciar a sessões somente com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do CEP;
- VII - apreciar o Relatório de Atividades e o Planejamento de Atividades;
- VIII - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- IX - manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise e pareceres dos projetos de pesquisa.

Art. 17. Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de projetos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam.

Art. 18. Os membros dos CEP 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 no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 19. Os membros do CEP são obrigados a:

- I - não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II - não estar submetidos a conflitos de interesses;
- III - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;
- IV - isentar-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos;

V - isentar-se da análise de projetos de pesquisa com uso de animais.

Seção VII

Do funcionamento

Art. 20. O CEP se reunirá ordinária ou extraordinariamente, com o quórum mínimo de 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros e as decisões serão por maioria simples dos presentes, em votação nominal, sendo concedido ao coordenador do CEP o direito ao voto somente no caso de empate.

§ 1º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas pelo coordenador do CEP.

§ 2º As reuniões extraordinárias poderão ser solicitadas ao coordenador do CEP por, pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros.

§ 3º A convocação extraordinária deverá ser enviada aos membros do CEP pelo coordenador, por escrito e nominalmente, com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas.

§ 5º O controle de frequência dos membros se dará por assinatura da ata de reunião.

§ 6º O não comparecimento a pelo menos 2 (duas) reuniões consecutivas sem justificativa ou a 4 (quatro) não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de 12 (doze) meses será motivo de seu desligamento do CEP.

Art. 21. Ao final de cada ano deverá ser divulgado, pela Secretaria do CEP, o calendário de reuniões ordinárias do ano seguinte.

Art. 22. O CEP deverá protocolar os projetos de pesquisa em ordem de chegada, recebidos através da Plataforma Brasil, manter em arquivo sigiloso, zelar pela boa guarda dos dados e resultados da pesquisa no IFSul,

contendo planilhas e todos os demais documentos recomendados por este Regimento, por um período de cinco 5 (cinco) anos após a sua apreciação ainda que digitalizados.

Art. 23. Será realizada capacitação dos membros uma vez por ano, sempre que um novo membro ingressar no CEP se dará uma capacitação inicial.

Art. 24. O CEP promoverá capacitação da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, no mínimo, uma vez por ano.

CAPÍTULO III

DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 25. O coordenador do projeto de pesquisa deverá submeter ao CEP, via Plataforma Brasil, em anexo, os seguintes documentos:

I - folha de rosto, gerada pela Plataforma Brasil durante a submissão, assinada pelo coordenador do projeto de pesquisa e pelo representante legal da instituição de origem do pesquisador, com seu carimbo;

II - projeto de pesquisa;

III - modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou modelo de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE);

IV - Declaração de Compromisso para Uso de Dados, em caso de utilização de dados, mídias e/ou prontuários;

V - Autorização Institucional do local ou dos locais onde será realizada a pesquisa, assinada pelo(s) seu(s) representante(s) legal(is), com carimbo;

V - outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

Art. 26. O projeto a ser submetido ao CEP via Plataforma Brasil somente poderá ser apreciado se estiver instruído na forma a seguir:

I - estar acompanhado de documentos, em português, descritos no Art. 25 do presente Regimento;

II - o projeto de pesquisa deverá conter as seguintes informações: identificação, parcerias, descrição, justificativa, fundamentação teórica, objetivos, descrição detalhada da metodologia empregada, referências, equipe de execução, cronograma de atividades e orçamento consolidado;

III - o projeto de pesquisa deve conter também as seguintes informações relacionadas aos aspectos éticos da pesquisa em questão:

a) indicação da situação atual de registro junto a agências reguladoras do país de origem, se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não;

b) análise crítica de riscos e benefícios aos participantes de pesquisa;

c) explicitação das responsabilidades do pesquisador, das Instituições envolvidas e do patrocinador, se houver;

d) explicitação de motivos para suspender ou encerrar a pesquisa;

e) local da pesquisa, com o detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

f) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

g) explicitação de acordo pré-existente 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 que, neste caso, os resultados deverão se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa do mesmo;

h) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos sejam eles favoráveis ou não;

- i) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- j) informações relativas ao participante de pesquisa, conforme orientações da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 27. Cada projeto de pesquisa tramitará via Plataforma Brasil e será analisado por um dos membros do comitê, denominado assim relator, o qual será responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer consubstanciado será deliberado durante a reunião do CEP.

§ 1º Os membros do CEP deverão declarar-se impedidos de analisar projetos de pesquisa quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 2º Recebidos os pareceres, o coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento.

Art. 28. A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

I - Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II - Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá prazo de 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que

algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma análise;

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa;

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 29. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

Art. 30. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta 30 (trinta) dias normatizados pela CONEP, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.

Art. 31. Atendida a pendência, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Art. 32. Os projetos de pesquisa deverão ser cadastrados pelo coordenador do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, que os encaminhará ao CEP para que sejam distribuídos para análise na reunião subsequente.

Art. 33. Sempre que julgar necessário, o CEP poderá solicitar, ao coordenador do projeto, esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa.

Art. 34. O coordenador do projeto de pesquisa deverá acessar a Plataforma Brasil, após a reunião do CEP em que ocorreu a deliberação do projeto

protocolado, para tomar ciência do parecer consubstanciado de seu projeto.

Art. 35. As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEP e submetidas à aprovação pela CONEP.

Parágrafo único. São consideradas áreas temáticas especiais:

I - genética humana;

II - reprodução humana;

III - equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

IV - novos procedimentos terapêuticos invasivos;

V - estudos com populações indígenas;

VI - 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;

VII - protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

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

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

Art. 36. O conteúdo tratado durante a análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões serão sempre fechadas ao público.

CAPÍTULO IV

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 37. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, o que implica em:

- I - respeito ao participante de 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;
- II - 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;
- III - garantia de que danos previsíveis serão evitados;
- IV - relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Art. 38. A pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às seguintes exigências:

- I - ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- II - estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- III - ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- IV - buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- V - utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

VI - se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes de 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;

VII - obter consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;

VIII - contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante de pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

IX - prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes de 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;

X - 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;

XI - respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII - 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;

XIII - 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 de pesquisa não sejam estigmatizados;

XIV - assegurar aos participantes de pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XV - assegurar aos participantes de pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

XVI - 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.

XVII - 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;

XVIII - utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante de pesquisa;

XIX - 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;

XX - 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;

XXI - 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;

XXII - 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.

Art. 39. São direitos dos participantes de pesquisa:

- I – ser informado sobre a pesquisa;
- II – desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;
- III – ter sua privacidade respeitada;
- IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- VI – ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei.

Seção I

Do consentimento livre e esclarecido

Art. 40. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, que por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa, observando-se os seguintes aspectos:

I - 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.

II - 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.

Parágrafo único. As pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais deverão, ainda, observar o disposto nos artigos 4º a 9º da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 41. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

I - 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;

II - 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 de pesquisa;

- III - esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes de pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- IV - garantia de plena liberdade ao participante de pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- V - garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes de pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- VI - garantia de que o participante de pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- VII - explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes de pesquisa e dela decorrentes;
- VIII - explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Parágrafo único. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica envolvendo seres humanos, deve, ainda, observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- I - explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- II - esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante de pesquisa em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
- III - não exigir do participante de 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 de pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Art. 42. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- I - conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas no Artigo 37;
- II - 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 de pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- III - ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente;
- IV - 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 contendo o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

Art. 43. Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou aos esclarecimentos necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- I - 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, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente e 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;

II - 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;

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

- a) documento comprobatório da morte encefálica;
- b) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
- c) respeito à dignidade do ser humano;
- d) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
- e) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e
- f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

IV - 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;

V - 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;

VI – 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.

Parágrafo único. As pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais deverão, ainda, observar o disposto nos artigos 15º a 17º da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO V

DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Art. 44. Considerando-se que a pesquisa envolvendo seres humanos está sujeita a riscos e danos eventuais, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, esta somente será admissível quando:

I - o risco se justifique pelo benefício esperado;

II - 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.

Parágrafo único. As pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais deverão, ainda, observar o disposto nos artigos 18 a 21 da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 45. 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.

Art. 46. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante de 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.

Art. 47. 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.

Art. 48. 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.

Art. 49. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes de pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

Art. 50. Os participantes de 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.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 51. Os casos omissos no presente regimento devem ser informados a PROESP e dirimidos pelo CEP reunido com a presença de, pelo menos, 2/3 (dois terços) de seus membros e, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

Art. 52. O presente regimento poderá ser revisado e alterado quando necessário e aprovado mediante 2/3 (dois terços) dos membros do CEP em consonância com a PROESP, e enviado para análise do Conselho Superior (CONSUP) dessa Instituição e, posteriormente, homologado pela CONEP.

Art. 53. O presente regimento entrará em vigor após aprovação pelo CONSUP e homologação pela CONEP.