



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE PERNAMBUCO
CONSELHO SUPERIOR**

RESOLUÇÃO Nº 43/2014

Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IFPE.

O Conselho Superior do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Pernambuco – IFPE, no uso das atribuições previstas no seu Regimento Interno e considerando:

- Memorando nº 100/2014 PROPESQ,
- Processo nº23295.005295.2014-51,
- 2ª Reunião Ordinária em 26/05/2014,

RESOLVE:

Art. 1º. Aprovar o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IFPE.

Art. 2º. Revogadas as disposições em contrário, esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no sítio do IFPE na internet e/ou no Boletim de Serviços do IFPE.

Recife, 30 de Maio de 2014.

Cláudia da Silva Santos
Presidente do Conselho Superior



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE
PERNAMBUCO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO**

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E
TECNOLOGIA DE PERNAMBUCO**

Aprovado pela Resolução CONSUP nº 43, de 30 de maio de 2014.

Equipe Executora

Amanda Reges de Sena
Celia Maria Ribeiro de Vasconcelos
Evanisia Assis Goes de Araujo
Maria do Rosário de F. de A. Sá Barreto dos Santos
Nelson Vieira da Silva
Sonia Maria da Silva Garcia
Thiago Affonso de Melo Novaes Viana
Valdemir Mariano

Recife PE, 30 de maio de 2014.

CAPÍTULO I

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

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo seres humanos é o órgão colegiado dotado de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, instituído com o objetivo de zelar pela ética, pela integridade e pela dignidade de seres humanos envolvidos em projetos de pesquisa, observadas a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Pernambuco, as Resoluções nº 466/12 e nº 370 de março de 2007 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:

- I. deliberar sobre projetos de pesquisa que envolvam seres humanos e acompanhar o seu desenvolvimento, buscando orientar, educar e conscientizar os pesquisadores em relação à ética, à legislação e à normatização vigentes;
- II. emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos – CONEP;
- III. manter a guarda confidencial dos dados obtidos, bem como o arquivamento dos projetos que ficarão à disposição em casos previstos por lei;
- IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- V. acompanhar alterações, que porventura venham ocorrer nos projetos de pesquisa (instrumentos, sujeitos ou métodos), por meio de justificativas dos pesquisadores encaminhada ao CEP;
- VI. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VII. receber denúncias, por escrito e nominadas, de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua

continuidade, suspensão, ou modificação, se necessário;

- VIII. requerer a instauração de sindicância ao Diretor Geral do *campus* ou equivalente, em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, em seguida à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias;
- IX. atuar como corresponsável no que se refere aos aspectos éticos do projeto de pesquisa aprovado;
- X. enviar à CONEP os projetos de pesquisa aprovados que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais previstas neste regimento (Art. 28);
- XI. encaminhar à CONEP e, após parecer desta, à Secretaria de Vigilância Sanitária, os projetos de pesquisa com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde;
- XII. encaminhar semestralmente à CONEP a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e aqueles suspensos;
- XIII. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Art. 3º O CEP, em suas atividades, formulários e regulamentos adotará os termos e definições descritos no item II da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e a definição do termo "usuário" descrita na Resolução nº 240/97 daquele mesmo Conselho.

CAPÍTULO II

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

Art. 4º O CEP estará vinculado funcionalmente à Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação, no âmbito do IFPE, a qual deverá assegurar os meios adequados para seu funcionamento, com o apoio dos Diretores Gerais dos *campi* ou equivalentes.

Art. 5º O CEP do IFPE será uma instância consultiva, educativa, deliberativa, autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 6º O CEP manterá relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

Seção I Da organização

Art. 7º O CEP será composto por um mínimo de 07 (sete) membros titulares e seus respectivos suplentes, escolhidos entre servidores, com titulação mínima de mestre e composição multiprofissional. O CEP deve possuir representante da área da saúde, das ciências exatas, ciências agrárias, sociais e humanas, pertencentes ao quadro de efetivos do IFPE, e um representante da sociedade civil (usuário).

§1º A constituição do primeiro CEP será realizada por meio de indicação da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação do IFPE.

§2º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§3º O CEP poderá contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de projeto de pesquisa específico, sem direito a voto.

§ 4º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou em comunidades específicas, deverá ser convidado a participar da análise do projeto de pesquisa, respeitando a legislação vigente e sem direito a voto, um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições e/ou representante do grupo em questão.

§ 5º Poderá haver a renovação de no máximo 1/3 (um terço) dos membros do CEP a cada dois anos.

§6º No período de dois anos de efetivo exercício do CEP, cada gestor de pesquisa pós-graduação e inovação dos *campi* do IFPE, mediante anuência do Diretor Geral, poderá indicar novos membros para a renovação do CEP.

§7º O processo de renovação do CEP será realizado em reunião plenária desse Comitê atual, e os nomes indicados para renovação serão analisados e eleitos por votação.

§8º A saída de um membro do CEP deverá ocorrer mediante requisição formal ao presidente desse Comitê e estará condicionada à análise em reunião plenária.

§9º Para os trabalhos relacionados à secretaria do CEP, será indicado um servidor

técnico-administrativo, o qual exercerá a função exclusiva de secretário administrativo.

Seção II

Da coordenação

Art. 8º A coordenação será a instância executiva do CEP.

Art. 9º A coordenação do CEP será composta pelos presidente e vice-presidente, eleitos pelos membros que o compõem, ambos pertencentes ao quadro de servidores efetivos do IFPE.

Art. 10. O mandato do presidente do CEP será de três anos, podendo haver recondução por igual período.

Seção III

Do presidente

Art. 11. Ao presidente do CEP compete:

- I. presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este regimento e pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde;
- 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 mensais ordinárias, reuniões extraordinárias e presidir os trabalhos;
- VI. indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- VII. submeter à apreciação do CEP as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou de desligamento de membros do CEP;
- VIII. representar o IFPE, ou indicar substituto, em congressos, fóruns, simpósios ou em outras atividades de interesse da CEP.

Seção IV **Do vice-presidente**

Art. 12. Compete ao vice-presidente:

- I. substituir o presidente quando necessário;
- II. auxiliar o presidente 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 presidente.

Seção V **Do secretário administrativo**

Art. 13. Compete ao secretário administrativo:

- I. auxiliar o presidente em suas tarefas;
- II. supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instituição ou pelo CEP;
- III. desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo presidente;
- IV. executar os serviços administrativos da secretaria;
- V. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- VI. secretariar as reuniões do CEP e elaborar as atas delas;
- VII. receber os projetos de pesquisa apresentados ao CEP através da Plataforma Brasil;
- VIII. verificar se todos os documentos requeridos para a análise dos projetos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- IX. encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- X. manter arquivo atualizado com os projetos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- XI. comunicar ao presidente o recebimento de projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;

- XII. elaborar os relatórios demandados pelo presidente ou pelo CEP;
- XIII. manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise, pareceres dos projetos de pesquisa.

Seção VI

Dos membros do Comitê

Art. 14. Compete aos membros do Comitê:

- I. comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II. eleger os membros da coordenação (presidente e vice-presidente);
- III. analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEP;
- IV. confirmar presença ou justificar ausência às reuniões com antecedência de pelo menos dois dias;
- V. indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- VI. apreciar o Relatório e o Planejamento de Atividades;
- VII. propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Parágrafo único. A ausência não justificada de membro do CEP a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 06 (seis) alternadas, em um período de doze meses, será motivo para sua exclusão, indicando-se novo representante.

Seção VII

Do funcionamento

Art. 15. O CEP se reunirá mensalmente de forma ordinária ou extraordinariamente, com a presença da maioria absoluta de seus membros e decidirá por maioria dos presentes, em votação nominal, sendo concedido ao presidente do CEP o direito ao voto somente no caso de empate.

§ 1º As reuniões, sejam elas ordinárias ou extraordinárias, só poderão ocorrer com presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um de seus membros titulares.

§ 2º Os membros suplentes não possuirão direito a voz e voto, exceto quando estiver representando seu respectivo titular que, nesta exclusiva ocasião, será considerado um membro titular.

§ 3º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas pelo presidente do CEP, por motivo relevante.

§ 4º As reuniões extraordinárias poderão ser solicitadas ao presidente do CEP por, pelo menos, 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante.

§ 5º A convocação extraordinária deverá ser enviada aos membros do CEP pelo presidente, por escrito e nominalmente, com antecedência mínima de 72 horas.

Art. 16. Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na análise de projetos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atua. Em contrapartida, serão obrigados a:

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

Art. 17. O CEP deverá protocolar os projetos de pesquisa em ordem de chegada, recebidos através da Plataforma Brasil, mantê-los em arquivo sigiloso, zelar pela boa guarda dos dados e resultados da pesquisa no IFPE que contenha planilhas e por todos os demais documentos recomendados por este Regimento, por um período de 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

CAPÍTULO III

DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E DA ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA

Seção I

Da elaboração e submissão dos projetos de pesquisa

Art. 18. O projeto a ser submetido ao CEP somente poderá ser apreciado se estiver instruído da seguinte forma:

- I. vier acompanhado dos documentos, em português, descritos no Art. 20 do

presente Regimento;

- II. apresentar 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. apresentar também as seguintes informações relacionadas aos aspectos éticos da pesquisa em questão:
 - 1) 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;
 - 2) análise crítica de riscos e benefícios;
 - 3) explicitação das responsabilidades do pesquisador, das instituições envolvidas e do patrocinador, se houver;
 - 4) explicitação de motivos para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - 5) local da pesquisa, com o detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
 - 6) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender a eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
 - 7) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento e, assim, os resultados deverão se tornar públicos tão logo se encerre a etapa do mesmo;
 - 8) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
 - 9) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
 - 10) informações relativas ao sujeito da pesquisa, conforme orientações da Resolução nº466/2012 MS.

Art. 19. Em casos de projetos oriundos do IFPE, a elaboração do projeto de pesquisa deverá atender à Regulamentação específica emitida pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação.

Art. 20. O coordenador do projeto de pesquisa deverá submeter ao CEP, via Plataforma Brasil (em anexo), os seguintes documentos:

- I. folha de rosto, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil durante a submissão, assinada pelo coordenador do projeto de pesquisa e representante legal da instituição de origem do pesquisador, quando for o caso;
- II. projeto de pesquisa;
- III. modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e, em caso de utilização de dados, mídias e/ou prontuários, apresentar o Termo de Compromisso para Uso de Dados;
- IV. carta de anuência assinada pelo(s) responsável(is) legal(is) de instituições parceiras;
- V. carta de recomendação emitida pelo Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT), quando envolver proteção da propriedade intelectual.

Seção II

Dos procedimentos para a análise

Art. 21. Cada projeto de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos dois participantes do Comitê, denominados assim relatores do processo e responsáveis pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado, durante a reunião mensal, por todos os membros presentes (respeitando-se o Art. 7º), antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo projeto.

§ 1º Os avaliadores terão o prazo máximo de 15 (quinze) dias para apresentarem seus pareceres ao CEP, salvo quando justificado o pedido de prorrogação e o presidente o deferir.

§ 2º Os membros do CEP deverão declarar-se impedidos de analisar projetos de pesquisa quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 3º Recebidos os pareceres, o presidente os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, observado o prazo mínimo de 10 (dez) dias em relação à data da reunião.

Art. 22. A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- I. aprovado, quando o projeto de pesquisa preencher as condições éticas requeridas;
- II. aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/CNS/MS, nos casos previstos pela Resolução nº 466/2012 e posteriores alterações;
- III. com pendência, quando o Comitê considerar a proposta como aceitável, porém identificar determinados problemas no projeto, no formulário de consentimento ou em ambos, e na metodologia, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelo responsável pelo projeto;
- IV. não aprovado, quando o projeto não atender aos aspectos éticos vigentes;
- V. retirado, quando transcorrido o prazo citado no Item III deste artigo, ou quando o projeto tiver as atividades com data de início anterior à aprovação dele pelo CEP.

Art. 23. O CEP deve ter endereço fixo, identificado e divulgado pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação do IFPE.

Art. 24. No início de cada ano deverão ser agendadas as reuniões em curso, por proposta da coordenação, e elas deverão ser divulgadas pela Secretaria do CEP.

Art. 25. Os projetos de pesquisa deverão ser cadastrados pelo coordenador do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, que os encaminhará ao CEP a fim de que sejam distribuídos para análise na reunião subsequente.

Art. 26. Sempre que julgar necessário, o CEP poderá solicitar ao coordenador do projeto esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa.

Art. 27. O CEP disporá do prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da reunião de deliberação da análise do projeto protocolado para dar ciência do resultado ao coordenador do projeto de pesquisa.

Art. 28. 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. fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, novos ou não, registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações;
- IV. equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrados no país;
- V. novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- VI. populações indígenas;
- VII. projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- VIII. projetos que envolvam organismos geneticamente modificados;
- IX. pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior;
- X. projetos que, a critério do CEP, forem julgados merecedores de análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

CAPÍTULO IV

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 29. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, o que implica

- I. o livre e esclarecido consentimento das pessoas envolvidas e a proteção a grupos vulneráveis e/ou legalmente incapazes, atribuindo-lhes tratamento com dignidade, respeito em relação a sua autonomia e defesa em sua vulnerabilidade;
- II. a ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos;
- III. a garantia de que danos previsíveis serão evitados;
- IV. a relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização de eventual ônus, garantindo a igualdade dos interesses envolvidos e não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Art. 30. Procedimentos de qualquer natureza envolvendo seres humanos cuja aceitação ainda não esteja consagrada na literatura científica serão considerados como procedimentos de pesquisa e, portanto, deverão obedecer às normas do presente Regimento.

Parágrafo único. Os procedimentos referidos no *caput* do artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

Art. 31. 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 na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- III. ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não puder ser obtido por outros meios;
- IV. prevalecer sempre às probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos possíveis;
- V. obedecer à metodologia adequada, com distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, se for o caso, assegurando métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos, caso não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura;
- VI. ter plenamente justificada, quando for necessário, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- VII. contar, formalmente, com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo sujeito da pesquisa e, quando for o caso, seu representante legal, conforme estabelecido na Resolução 466/2012 e posteriores alterações;
- VIII. contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

- IX. prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- X. ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos indivíduos vulneráveis, assegurando-se, nesses casos, o direito de participar, ou não, da pesquisa, a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- XI. respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- XII. garantir que as pesquisas realizadas nas comunidades possam traduzir-se em benefícios para o presente e o futuro, analisando-se as necessidades de cada um dos membros da comunidade, bem como as diferenças entre eles, explicitando-se como será assegurado o respeito às mesmas;
- XIII. garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas, devendo o protocolo de pesquisa informar quais serão os benefícios, nos casos em que houver mudanças de costumes ou comportamento;
- XIV. comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima;
- XV. assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- XVI. assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, demonstrando a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- XVII. assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;
- XVIII. comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os sujeitos da pesquisa e para o Brasil, decorrentes da sua realização, devendo, nestes casos,

- 1) ser identificado o pesquisador e a instituição nacional corresponsáveis pela pesquisa;
 - 2) o protocolo observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação no país de origem entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa, que exigirá o cumprimento de seus referenciais éticos;
 - 3) os estudos patrocinados pelo exterior responderem às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que se possam desenvolver projetos similares de forma independente;
- XIX. utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- XX. 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;
- XXI. considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;
- XXII. propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto;
- XXIII. descontinuar o estudo somente após análise das razões da interrupção pelo CEP que a aprovou.

Seção I

Do consentimento livre e esclarecido

Art. 32. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos/grupos que por si e, quando for o caso, por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa, observando-se os seguintes aspectos:

- I. a justificativa, os objetivos e os procedimentos a serem utilizados na pesquisa;
- II. os desconfortos e riscos possíveis, bem como os benefícios esperados;
- III. os métodos alternativos existentes;

- IV. a forma de acompanhamento e assistência, assim como os seus responsáveis;
- V. a garantia de esclarecimentos sobre a metodologia, antes e durante o curso da pesquisa, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- VI. a liberdade de o sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e prejuízo ao seu cuidado;
- VII. a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- VIII. as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- IX. as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 33. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser:

- I. elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências previstas no *caput* do artigo anterior;
- II. aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- III. assinado ou identificado por impressão digital por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa e, quando for o caso, por seus representantes legais;
- IV. elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Art. 34. Nos casos em que houver qualquer restrição à liberdade ou aos esclarecimentos necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar o seguinte:

- I. em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes com transtorno mental, ou envolvendo sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo e cumprimento às exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- II. a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida àqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos

específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

- III. nos casos em que for impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- IV. as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas se forem preenchidas as seguintes condições:
 - 1) documento comprobatório da morte encefálica;
 - 2) consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal;
 - 3) respeito à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo; sem ônus econômico financeiro adicional à família; sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 - 4) possibilidade de obter conhecimento científico relevante novo e que não possa ser obtido de outra maneira;
- V. em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando a obtenção do consentimento individual;
- VI. quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa;
- VII. os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

CAPÍTULO V

DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Art. 35. Considerando-se que a pesquisa envolvendo seres humanos está sujeita a riscos e danos eventuais, que comprometem o indivíduo ou a coletividade, esta somente será admissível quando:

- I. oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir

ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

- II. o risco justificar-se pela importância do benefício esperado;
- III. o benefício for maior ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art. 36. As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

Art. 37. O pesquisador responsável deverá suspender imediatamente a pesquisa ao perceber algum risco ou dano ao sujeito participante da pesquisa que não foi previsto no protocolo de pesquisa.

Art. 38. Tão logo constatada a superioridade de um método de estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor método.

Art. 39. O CEP deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa.

Art. 40. O pesquisador, o patrocinador e a Instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

Art. 41. Os seres humanos que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto, ou não, no termo de consentimento e resultante de sua participação na pesquisa, têm direito à busca de seus direitos previstos em lei.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42. Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo CEP reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros e, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

Art. 43. O presente Regimento poderá ser revisado e alterado quando necessário e aprovado mediante dois terços dos membros do CEP e pelo Conselho Superior (CONSUP)

desta Instituição, e homologado pela CONEP.

Art. 44. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo CONSUP e a homologação pela CONEP.