

**ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS,
CONFORME RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996, DO
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

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

1 A ETICIDADE DA PESQUISA IMPLICA EM:

1.1 CONSENTIMENTO LIVRE e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*).

1.2 PONDERAÇÃO ENTRE RISCOS E BENEFÍCIOS, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

1.3 GARANTIA DE QUE DANOS PREVISÍVEIS SERÃO EVITADOS (*não maleficência*);

1.4 RELEVÂNCIA SOCIAL DA PESQUISA com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

2 A PESQUISA EM QUALQUER ÁREA DO CONHECIMENTO, ENVOLVENDO SERES HUMANOS DEVERÁ OBSERVAR AS SEGUINTE EXIGÊNCIAS.

2.1 SER ADEQUADA AOS PRINCÍPIOS CIENTÍFICOS que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

2.2 ESTAR FUNDAMENTADA NA EXPERIMENTAÇÃO PRÉVIA realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

2.3 SER REALIZADA SOMENTE QUANDO O CONHECIMENTO QUE SE PRETENDE OBTER NÃO POSSA SER OBTIDO POR OUTRO MEIO;

2.4 PREVALECER SEMPRE AS PROBABILIDADES DOS BENEFÍCIOS ESPERADOS SOBRE OS RISCOS PREVISÍVEIS;

2.5 OBEDECER A METODOLOGIA ADEQUADA. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

2.6 TER PLENAMENTE JUSTIFICADA, QUANDO FOR O CASO, A UTILIZAÇÃO DE PLACEBO, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

2.7 CONTAR COM O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO SUJEITO DA PESQUISA E/OU SEU REPRESENTANTE LEGAL;

2.8 CONTAR COM OS RECURSOS HUMANOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

2.9 PREVER PROCEDIMENTOS QUE ASSEGUREM A CONFIDENCIALIDADE E A PRIVACIDADE, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

2.10 SER DESENVOLVIDA PREFERENCIALMENTE EM INDIVÍDUOS COM AUTONOMIA PLENA. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

2.11 RESPEITAR SEMPRE OS VALORES CULTURAIS, SOCIAIS, MORAIS, RELIGIOSOS E ÉTICOS, BEM COMO OS HÁBITOS E COSTUMES quando as pesquisas envolverem comunidades;

2.12 GARANTIR QUE AS PESQUISAS EM COMUNIDADES, SEMPRE QUE POSSÍVEL, TRADUZIR-SE-ÃO EM BENEFÍCIOS CUJOS EFEITOS CONTINUEM A SE FAZER SENTIR APÓS SUA CONCLUSÃO. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

2.13 GARANTIR O RETORNO DOS BENEFÍCIOS OBTIDOS ATRAVÉS DAS PESQUISAS PARA AS PESSOAS E AS COMUNIDADES ONDE AS MESMAS FOREM REALIZADAS. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

2.14 COMUNICAR ÀS AUTORIDADES SANITÁRIAS OS RESULTADOS DA PESQUISA, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

2.15 ASSEGURAR AOS SUJEITOS DA PESQUISA OS BENEFÍCIOS RESULTANTES DO PROJETO, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

2.16 ASSEGURAR AOS SUJEITOS DA PESQUISA AS CONDIÇÕES DE ACOMPANHAMENTO, TRATAMENTO OU DE ORIENTAÇÃO, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

2.17 COMPROVAR, NAS PESQUISAS CONDUZIDAS DO EXTERIOR OU COM COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA, OS COMPROMISSOS E AS VANTAGENS, PARA OS SUJEITOS DAS PESQUISAS E PARA O BRASIL, DECORRENTES DE SUA REALIZAÇÃO. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

- 2.18 UTILIZAR O MATERIAL BIOLÓGICO E OS DADOS OBTIDOS NA PESQUISA EXCLUSIVAMENTE PARA A FINALIDADE PREVISTA NO SEU PROTOCOLO;
- 2.19 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;
- 2.20 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;
- 2.21 PROPICIAR, nos estudos multicêntricos, **a participação dos pesquisadores** que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e
- 2.22 DESCONTINUAR O ESTUDO SOMENTE APÓS ANÁLISE DAS RAZÕES DA DESCONTINUIDADE PELO CEP QUE A APROVOU.

3 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

3.1 EXIGE-SE QUE O ESCLARECIMENTO DOS SUJEITOS SE FAÇA EM LINGUAGEM ACESSÍVEL E QUE INCLUA NECESSARIAMENTE OS SEGUINTE ASPECTOS:

- a) **as justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;**
- b) **os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;**
- c) **os métodos alternativos** existentes;
- d) **a forma de acompanhamento e assistência**, assim como seus responsáveis;
- e) **a garantia de esclarecimentos**, antes e durante o curso da pesquisa, **sobre a metodologia**, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) **a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento**, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) **a garantia do sigilo** que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) **as formas de ressarcimento das despesas** decorrentes da participação na pesquisa;
- i) **as formas de indenização** diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

3.2 O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO OBEDECERÁ AOS SEGUINTE REQUISITOS:

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

3.3 NOS CASOS EM QUE HAJA QUALQUER RESTRIÇÃO À LIBERDADE OU AO ESCLARECIMENTO NECESSÁRIOS PARA O ADEQUADO CONSENTIMENTO, DEVE-SE AINDA OBSERVAR:

- a) **em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes**, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) **a liberdade do consentimento** deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c) **nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido**, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- d) **em comunidades culturalmente diferenciadas**, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;
- e) **quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos**, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

4 RISCOS E BENEFÍCIOS

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

4.1 NÃO OBSTANTE OS RISCOS POTENCIAIS, AS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS SERÃO ADMISSÍVEIS QUANDO:

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

4.2 AS PESQUISAS SEM BENEFÍCIO DIRETO AO INDIVÍDUO, DEVEM PREVER CONDIÇÕES DE SEREM BEM SUPOSTADAS PELOS SUJEITOS DA PESQUISA, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

4.3 O PESQUISADOR RESPONSÁVEL É OBRIGADO A SUSPENDER A PESQUISA IMEDIATAMENTE AO PERCEBER ALGUM RISCO OU DANO À SAÚDE DO SUJEITO PARTICIPANTE DA PESQUISA, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

4.4 O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA INSTITUIÇÃO DEVERÁ SER INFORMADO DE TODOS OS EFEITOS ADVERSOS ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

4.5 O PESQUISADOR, O PATROCINADOR E A INSTITUIÇÃO DEVEM ASSUMIR A RESPONSABILIDADE DE DAR ASSISTÊNCIA INTEGRAL ÀS COMPLICAÇÕES E DANOS DECORRENTES DOS RISCOS REVISTOS.

4.6 OS SUJEITOS DA PESQUISA QUE VIEREM A SOFRER QUALQUER TIPO DE DANO previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à INDENIZAÇÃO.

4.7 JAMAIS PODERÁ SER EXIGIDO DO SUJEITO DA PESQUISA, SOB QUALQUER ARGUMENTO, RENÚNCIA AO DIREITO À INDENIZAÇÃO POR DANO. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.