

COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES



1 - REGULAMENTO INTERNO

Capítulo I - Da definição

Artigo 1º A Comissão de Ética da Escola de Medicina Souza Marques, instituída por Ato da Diretoria da Escola de Medicina Souza Marques, Portaria nº. 10 de 8 de setembro de 2008, é um órgão colegiado independente, multidisciplinar de caráter consultivo, deliberativo, fiscalizador e educativo, para questões éticas e bioéticas.

Capítulo II - Das finalidades

Artigo 2º A Comissão de Ética da Escola de Medicina Souza Marques (CE/EMSM) tem por finalidade identificar, analisar e avaliar as questões éticas e bioéticas nas atividades científicas que se verificam na Escola de Medicina Souza Marques.

§ Único A CE/EMSM desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética e bioética sobre pesquisas científicas na Escola de Medicina Souza Marques.

Artigo 3º A CE/EMSM atua nas questões éticas e bioéticas referentes às pesquisas científicas, tendo por fundamento o Regimento da CONEP e nas questões bioéticas tendo por fundamento as Resoluções nº 196/96 e nº 370/07 do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º A CE/EMSM é encarregada da avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e animais, desde que estejam conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos e que sejam realizados no âmbito da Escola de Medicina Souza Marques;

§ 2º A CE/EMSM deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

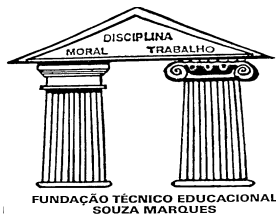
Capítulo III - Dos vínculos institucionais

Artigo 4º A CE/EMSM é vinculado diretamente à Direção da Escola de Medicina Souza Marques.

Artigo 5º A CE/EMSM mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

Capítulo IV - Da composição da Comissão de Ética

Artigo 6º A Comissão de Ética da Escola de Medicina Souza Marques será composta por membros que representem as áreas da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, e um membro da sociedade representando os usuários da Escola de Medicina Souza Marques.



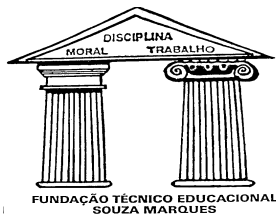
**COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES**



- § 1º Não pode haver mais que a metade dos membros da mesma categoria profissional e deve a CE/EMSM estar constituída por pessoas de ambos os sexos. Pelo menos, metade dos membros devem ser funcionários da Instituição sendo estes considerados membros internos;
- § 2º Para o montante de um terço dos membros da Comissão serão nomeados suplentes;
- § 3º Os membros da CE/EMSM tem total independência de ação no exercício de suas funções na Comissão, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Não podem estar submetidos a qualquer tipo de conflitos de interesses hierárquicos;
- § 4º Pelo desempenho de suas tarefas os membros da CE/EMSM não receberão qualquer remuneração, podendo ser dispensados nos horários de trabalho da Comissão, do desempenho das suas obrigações perante as instituições a quem prestam serviços.
- Artigo 7º** O mandato dos membros da CE/EMSM será de quatro anos. A cada dois anos cinquenta por cento da Comissão será renovada.
- § 1º A CE/EMSM sugerirá, à Direção da Escola de Medicina Souza Marques, nomes para substitutos na
- sua renovação.
- § 2º Os membros da CE/EMSM serão designados por Portaria da Direção da Escola de Medicina Souza Marques.
- Artigo 8º** A CE/EMSM será dirigida por um Coordenador e por um Coordenador Adjunto, que assumirá a coordenação no mandato subsequente.
- § 1º O mandato do Coordenador e do Coordenador Adjunto será de dois anos.
- § 2º A cada dois anos os membros da Comissão elegerão o Coordenador Adjunto.

Capítulo V - Da coordenação

- Artigo 9º** A coordenação é a instância executiva da Comissão de Ética da Escola de Medicina Souza Marques.
- Artigo 10º** A coordenação do CE/EMSM é composta pelo Coordenador, pelo Coordenador Adjunto e pelo Secretário Administrativo, indicado pela coordenação o qual deve preferencialmente ser do quadro de funcionários da Escola de Medicina Souza Marques.
- Artigo 11** Compete ao Coordenador:
- I Instalar a Comissão e presidir as reuniões plenárias;
 - II Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;



**COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES**



- III Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto desempate.
- IV Distribuir para os relatores o expediente a ser analisado;
- V Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- VI Representar o CE/EMSM em âmbito externo a ele.

Artigo 12 Compete ao Coordenador Adjunto:

- I Substituir o Coordenador quando necessário;
- II Auxiliar o Coordenador em suas tarefas;
- III Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Colegiado;
- IV Desempenhar as tarefas confiadas pelo Coordenador.

Artigo 13 Compete ao Secretário Administrativo:

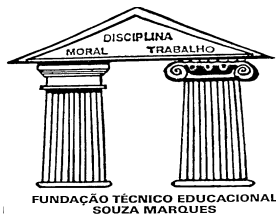
- I Executar as tarefas delegadas pelo colegiado e pelo Coordenador;
- II Executar os serviços administrativos da secretaria;
- III Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- V Secretariar as reuniões do colegiado e elaborar suas atas;
- VI Receber e registrar os protocolos de pesquisa apresentados à CE/EMSM;
- VII Analisar preliminarmente se os documentos requeridos para estudo dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- VIII Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- IX Manter arquivo atualizado com todos os diferentes protocolos recebidos;
- X Comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, os recursos aos pareceres emitidos, as respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CE/EMSM;
- XI Supervisionar todo o material a ser despachado;
- XII Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

Artigo 14 Compete aos membros da Comissão:

- I Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II Eleger, para o biênio, o Coordenador Adjunto;
- III Referendar as indicações do Coordenador para as demais funções de coordenação;
- IV Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo

Coordenador;

- V Analisar protocolos de pesquisa submetidos à CE/EMSM;
- VI Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos dois (2) dias;



COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES



- VII Indicar membros “*ad hoc*” à coordenação;
- VIII Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- IX Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- X Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- XI Apresentar propostas sobre questões relativas à CE/FTESM.

§ 1º O não comparecimento a pelo menos duas reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses será motivo de seu desligamento da Comissão de Ética.

§ 2º O membro da Comissão deverá ser declarado impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de assuntos ou protocolos de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 15 O CE/EMSM poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pertencentes ou não à Instituição com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a análise de questões específicas.

§ 1º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas pode ser convidado um

de seus representantes legais para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

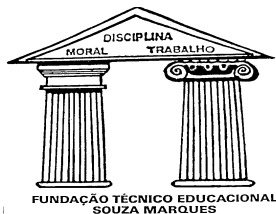
§ 2º Em se tratando de pesquisa em populações indígenas os protocolos devem ser encaminhados, obrigatoriamente, ao CONEP.

Artigo 16 Todos os projetos de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos ou animais de laboratório como objetos de estudo, no âmbito da FTESM, somente se iniciarão após avaliação e aprovação pela CE/EMSM.

Capítulo VI - Das atribuições

Artigo 17 São atribuições da Comissão de Ética da Escola de Medicina Souza Marques:

- I Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos e interdisciplinares) e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética e da bioética, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data da reunião. Em casos excepcionais o prazo poderá ser prorrogado no máximo por mais 30 (trinta) dias;
- II Acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa através de relatórios periódicos semestrais dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;
- III Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e o arquivamento dos protocolos completos, por um período de 15 (quinze) anos;



COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES



- IV Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pela Comissão de Ética;
- V Solicitar a instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética em processos de pesquisa;
- VI Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

§1º Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros da Comissão, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, pelos membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo;

§2º Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer “*ad referendum*”. Este parecer será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser por ele alterado.

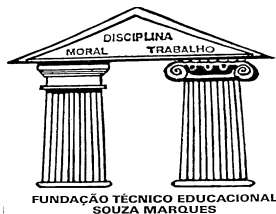
Artigo 18 Com base no parecer emitido, cada projeto científico será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- I **Aprovado;**
- II **Com pendência.** Nestes casos a Comissão solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- III **Retirado,** quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;
- IV **Não aprovado;**
- V **Aprovado e encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa,** nos casos de áreas temáticas especiais previstas no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução/CNS nº 196.

§ Único No caso de pareceres **retirados** ou **não aprovados**, cabe recurso, em primeira instância, à CE/EMSM e, em segunda, ao CONEP/CNS/MS, no de prazo de até mês após a notificação do parecer.

Artigo 19 A CE/EMSM poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma;

§ Único A CE/EMSM em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da ESM instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.



**COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES**



Capítulo VII - Do funcionamento

Artigo 20 A CE/EMSM se reunirá mensalmente em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 21 A reunião da CE/EMSM se instalará com a presença da maioria simples de seus membros em primeira convocação e com 1/3 (um terço) dos membros em segunda convocação.

§ Único As deliberações da reunião serão acatadas por decisões da maioria simples dos membros presentes.

Artigo 22 As reuniões se darão da seguinte forma:

- I Verificação da presença do Coordenador;
- II Verificação de presença dos membros titulares e existência de quorum;
- III Leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- IV Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V Leitura e despacho do expediente;
- VI Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII Organização da pauta da próxima reunião;
- VIII Encerramento da reunião.

§ Único Ao início de cada ano são agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da Coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.

Artigo 23 Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria da Comissão com uma antecedência menor que sete (7) dias da próxima reunião ordinária da CE/EMSM só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

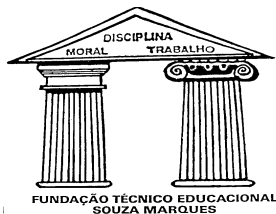
Artigo 24 A CE/EMSM pode ser convocada de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

Capítulo VIII - Das disposições gerais

Artigo 25 O presente Regulamento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos pelas autoridades competentes.

Artigo 26 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 15 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 27 O presente Regulamento Interno poderá ser alterado, mediante proposta da CE/EMSM, através da maioria absoluta de seus membros e homologação pelo Conselho Departamental.



**COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES**

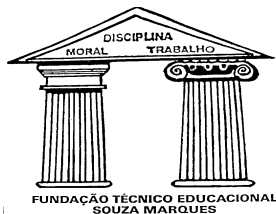


Artigo 28 Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regulamento Interno, serão decididos pela CE/EMSM.

Artigo 29 O presente Regulamento Interno entrará em vigor uma vez aprovado em reunião da CE/EMSM e homologado pelo Conselho Departamental da Escola de Medicina Souza Marques.

2 - Composição da Comissão de Ética e Pesquisa

Nome	Profissão/Especialidade	Maior Titulação
Profª. Sandra Inês Ruschel (Coordenadora)	Médica Psiquiatra	Livre Docente Psiquiatria/UERJ
Dr. Daniel Paulo Vicente de Medeiros	Advogado	Advogado
Pr. Jonanias Soares de Menezes	Pastor Ig. Batista Freguesia	Pastor Presidente
Prof. Cláudio Gusmão Figueiredo Mendes	Médico Gastroenterologista	Doutor em Medicina
Prof. Eduardo Costa Barros (Coord. Adjunto)	Médico Psiquiatra	Especialista em Psiquiatria
Prof. Mauricio de Andrade Perez	Médico	Mestre em Saúde Pública
Profª. Eriedna Santos Barbosa	Enfermeira	Mestre em Enfermagem
Profª. Maria Izabel de Freitas Filhote	Enfermeira	Mestre em Ciências
Profª. Neide Lemos de Azevedo	Dentista	Doutora em Ciências
Veter. Andrei Ferreira Nicolau da Costa	Veterinário	Mestre em Cirurgia



COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES



3 - Avaliação do Protocolo de Pesquisa

Documentos que devem compor o protocolo e as razões para sua solicitação

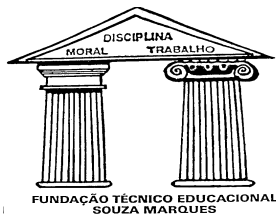
*Extraído do Manual Operacional Para Comitês de Ética em Pesquisa
Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP*

O protocolo da pesquisa deve ser entregue ao CEP em duas ou três cópias, com uma carta de apresentação, além da identificação do pesquisador principal e confirmação do conhecimento de seu conteúdo assinada por todos os pesquisadores. A exigência de três vias se justifica porque uma cópia é arquivada pelo CEP até cinco anos após a conclusão do projeto e uma ou duas outras serão encaminhadas aos relatores. Em caso de projeto de área temática especial, devem ser encaminhadas duas cópias à CONEP. É importante ressaltar que os relatores devem devolver os protocolos ao CEP, após sua apreciação final, podendo ser estas mesmas cópias as enviadas à CONEP, se for o caso.

O **primeiro documento** é a Folha de Rosto, disponibilizada pela CONEP na *home page*, com o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a Res. CNS 196/96 (VI.1 e VI.5). Esse é o documento que dá consistência jurídica ao projeto, porque identifica o pesquisador responsável, a instituição e o CEP, que devem apor suas assinaturas e se comprometem com o cumprimento das normas e com as responsabilidades correspondentes. O compromisso da instituição deve ser assinado pelo responsável legal (diretor, presidente, etc). O título do projeto não pode conter rasuras. Abreviaturas, símbolos e/ou elementos figurativos devem ser evitados, pois as informações são essenciais para compor o banco de dados dos projetos. Além disso, contém dados das características principais da pesquisa, permitindo sua classificação segundo alguns critérios de risco e a definição do fluxo de avaliação. Portanto, todos os dados devem ser corretamente preenchidos.

O **segundo documento** é o projeto de pesquisa, em português. É óbvia a necessidade deste documento, porque é através dele que se fará a análise ética e se verificará a adequação metodológica. É importante ressaltar que, embora a adequação não seja feita pelo CEP, mas sim sua avaliação, a solidez metodológica é em si uma questão ética. Um projeto de pesquisa com falhas metodológicas graves encerra necessariamente falha do ponto de vista ético também. O projeto de pesquisa deve incluir, no mínimo, o exigido pela Res. CNS 196/96 VI 2 e VI 3.

O **terceiro documento**, um dos mais importantes, é o Termo de Consentimento e Esclarecido – TCLE (Res. 196 – VI.3.e), elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos da pesquisa. Esse documento demonstra, de forma explícita, o reconhecimento do sujeito da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses. A proteção dos sujeitos da pesquisa constitui a razão fundamental das Normas e Diretrizes brasileiras que ordenam as pesquisas envolvendo seres humanos, incluindo a Res. 196/96.



**COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES**



O TCLE, embora sensível à posição do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador, visa a proteger, em primeiro lugar o sujeito da pesquisa. Portanto, nunca deve ter a conotação de “termo de isenção de responsabilidade”. Ao proteger o sujeito da pesquisa, indiretamente se estará protegendo o pesquisador e demais envolvidos, incluindo o CEP, que se torna co-responsável pela pesquisa após a sua aprovação. O TCLE deverá ser obtido após o sujeito da pesquisa e/ou responsável legal estar

suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e fornecidas todas as informações pertinentes à pesquisa.

É, também, extremamente importante que seja descrito o processo de obtenção do TCLE.

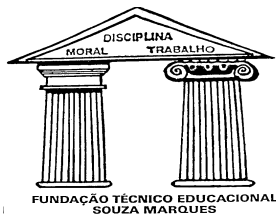
A assinatura do termo pelo sujeito da pesquisa ou seu responsável legal deve também afirmar o conhecimento pelos mesmos das vias de acesso ao pesquisador e/ou à instituição (telefones e endereços), na ocorrência de emergências relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa. Em alguns casos é recomendável que constem também as formas de acesso rápido ao CEP para situações não resolvidas pelo pesquisador.

Existem situações especiais (Res.CNS 196/96 – IV.3.c) em que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode ser dispensado, devendo ser substituído por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada em documentos anexos, assim como é o TCLE, e o CEP julgará sua pertinência.

No caso da pesquisa prever a utilização de material biológico estocado, oriundo de outras pesquisas ou obtido por procedimento de rotina na prática dos serviços, deve-se obter, na medida do possível, TCLE para cada nova finalidade de estudo. Na impossibilidade, o responsável pela instituição que tem a guarda do material, deve consentir ou não que o material seja utilizado, salvaguardando os interesses dos doadores do material, sua imagem e sua privacidade, entre outros. A aprovação do projeto deve ser do CEP da instituição. Todo novo uso em pesquisa deve ser formalizado num projeto e submetido ao CEP.

É interessante recordar a distinção entre bancos de dados e de material biológico que já existem antes da Res. CNS 196/96 e que foram formados sem o consentimento dos doadores no material e os que se estabelecem a partir da Resolução. O consentimento livre e esclarecido específico é necessário para cada nova pesquisa e um consentimento genérico não é considerado suficiente. Por esse motivo, bancos de dados onde se prevêm futuras pesquisas devem ter embutidos mecanismos para utilizar o consentimento dos doadores, quando surge uma nova proposta de pesquisa. Em casos especiais, justificativa para a impossibilidade de obtenção do TCLE deve ser juntada ao projeto para deliberação do CEP.

Em pesquisas realizadas através da aplicação de questionários, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve assegurar ao sujeito da pesquisa o direito de recusar-se a responder as perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza e é importante que o CEP tome conhecimento dos questionários que irão ser utilizados, pois algumas vezes são necessárias modificações de modo a tornar o instrumento de pesquisa mais adequado eticamente e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Não cabe ao CEP fazer modificações nos instrumentos propostos e sim, no caso de haver problema ético, orientar nos pontos necessários.



COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES



Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento para o adequado consentimento ou quando exista relação de dependência dos sujeitos frente ao pesquisador, deve ser observado o artigo IV.3 da Res. CNS 196/96.

O **quarto documento** exigido é o orçamento detalhado do projeto de pesquisa: recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador (Res. CNS 196/96 – VI.2.j).

Existem algumas considerações importantes a fazer em relação a esse documento, que justificam sua solicitação, do ponto de vista administrativo e ético.

Do ponto de vista administrativo várias questões devem ser verificadas:

- 1) Nenhum exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- 2) O estabelecimento dos pagamentos desses procedimentos, em caso de patrocinadores externos, deve ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- 3) A instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

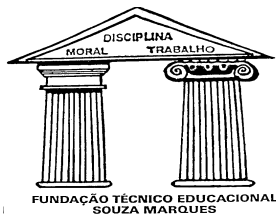
Do ponto de vista ético, outros cuidados devem ser tomados:

- 1) O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa. Desencorajar que seja baseado exclusivamente no número de voluntários recrutados.
- 2) Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação. Admite-se apenas o ressarcimento de despesas necessárias ao seu acompanhamento (Res. CNS 196/96, VI. 3h), por exemplo despesas com passagens e alimentação.
- 3) Duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gastos públicos não autorizados (SUS).

O **quinto documento** é o curriculum vitae do pesquisador principal e dos demais pesquisadores participantes (Res. CNS 196/96 – VI 4). A referência a “Currículo Lattes”, junto ao CNPq, pode ser suficiente. A justificativa principal para a solicitação deste documento é para a avaliação da capacidade técnica e adequação ética do pesquisador para a realização daquela pesquisa. Isso não quer dizer que o pesquisador já tenha realizado pesquisas semelhantes, mas apenas que tem capacidade técnica para realizá-la.

Se a pesquisa é conduzida no exterior ou com participação estrangeira, exige-se documento de aprovação do estudo por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente, no país de origem (Res. CNS (292/99 - VII. 1 e 2), comprovando a aceitação do estudo para a realização naquele país. Se não estiver prevista a realização do estudo no país de origem, deve ser apresentada a justificativa para a não realização da pesquisa e para a escolha do país colaborador.

Em estudos multicêntricos deve ser incluída a lista de centros e pesquisadores envolvidos.



**COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES**



Se a pesquisa for realizada em instituição de saúde, o responsável técnico deve tomar conhecimento e concordar com a sua execução, mediante a assinatura do Termo de Compromisso constante na folha de rosto, uma vez que tem a responsabilidade por todos os atos desenvolvidos na instituição.

Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996

4 - Protocolo de Pesquisa

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 – folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 – descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

- d) análise crítica de riscos e benefícios;

- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância da instituição;



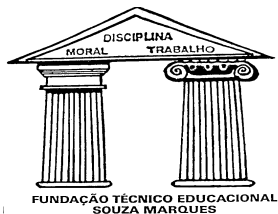
**COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES**



- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 – informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e



**COMISSÃO DE ÉTICA
ESCOLA DE MEDICINA
SOUZA MARQUES**



h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

Obs. Entregar também uma via digitalizada para o email: cepmsm@souzamarques.br

5 - Prazos

- Para Entrega do Trabalho à Comissão de Ética: até 7 dias antes da reunião mensal.
- Para Análise e Parecer por parte da Comissão: 30 dias.

6 - Calendário de Reuniões da CEPMSM – 2010

4as 3ª feiras de cada mês – 11:00 horas

Março – 23/03

Abril – 27/04

Maio – 25/05

Junho – 22/06

Julho – 27/07

Agosto – 24/08

Setembro – 28/09

Outubro – 26/10

Novembro – 23/11

Dezembro – 14/12

7- Outras Informações:

Email da Comissão: cepmsm@souzamarques.br

Secretaria da Comissão (21) 2128-4977