



# I Encontro online do Comitê de Ética do Araguaia (CEPAr)



**RESOLUÇÃO Nº 466,  
DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.**

*Denise Ramos Cardoso  
Virvalene Costa de Melo*

2021

# A Ética na Pesquisa com Seres Humanos



1

No uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

# CONSIDERAÇÕES DA RESOLUÇÃO 466/12



1

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

2

3

- Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;
- Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

1

2

- Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;
- Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e
- Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

# I- DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

## RESOLVE

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

1

2

3

4

1

2

3

4

5

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

## II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

1

2

3

4

5

6

I. achados da pesquisa

II. assentimento livre e esclarecido

III. assistência ao participante da pesquisa

VI. dano associado ou decorrente da pesquisa

V. consentimento livre e esclarecido

IV. benefícios da pesquisa

VII. indenização

VIII. instituição proponente da pesquisa

IX. instituição coparticipante de pesquisa



1

2

3

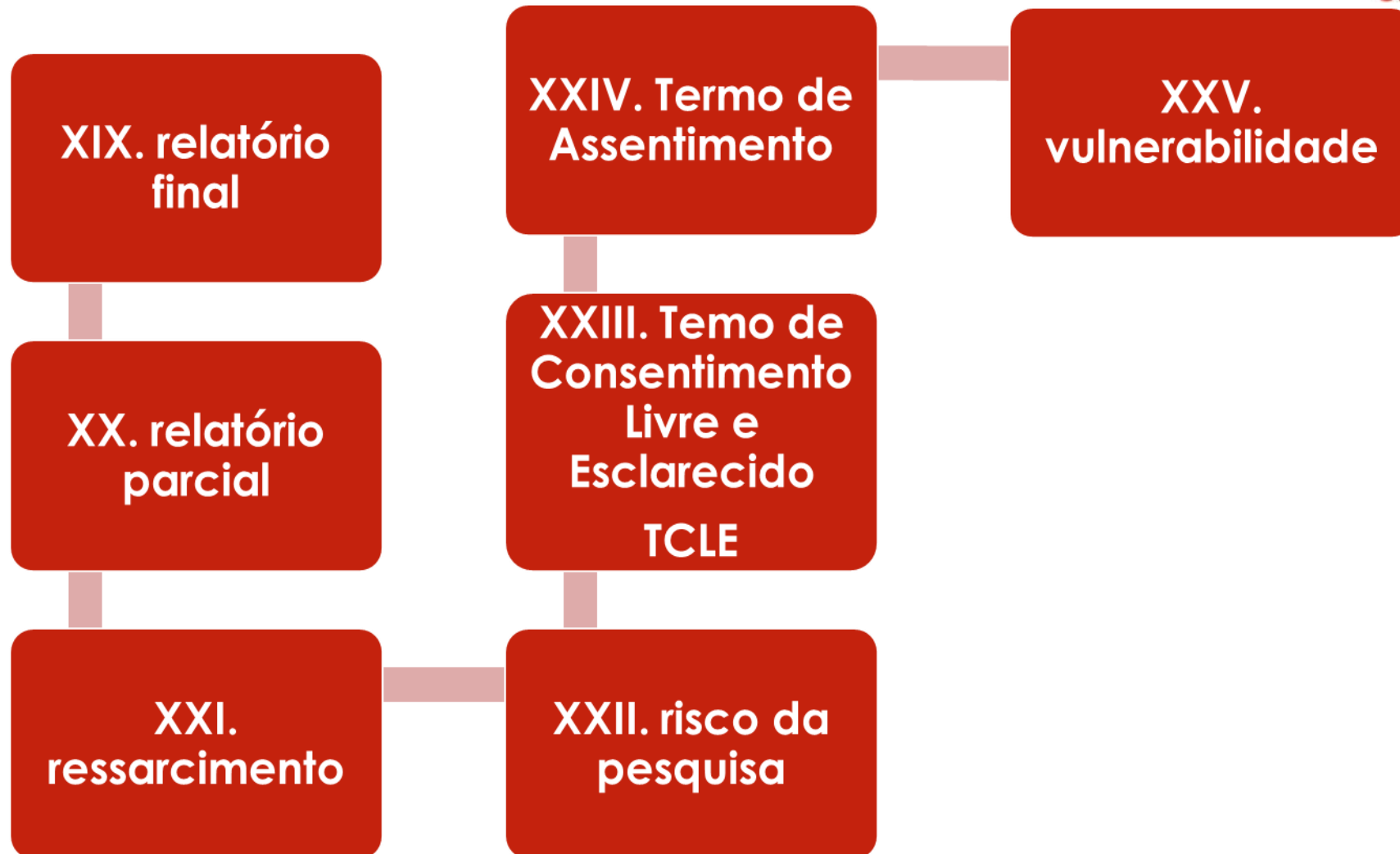
4

5

6

7





1

2

3

4

5

6

7

8

### III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

#### 1. A eticidade da pesquisa implica em:

a. Respeito ao participante

b. Ponderação entre riscos e benefícios

c. Garantia de que danos previsíveis serão evitados

d. Relevância social da pesquisa

1

2

3

4

5

6

7

8

9

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

1

**a. Ser adequado aos princípios científicos.**

2

**b. Estar fundamentada em fatos científicos**

3

4

**c. Utiliza os métodos adequados para responder às questões estudadas.**

5

6

**d. Obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa**

7

8

**e. Ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena.**

9

**f. Respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos.**

10

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10

**g. Assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto.**



**h. Utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu projeto.**



**i. Levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de risco e benefícios**

**j. Considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional.**



**k. Ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.**



# V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

- 1
  - 2
  - 3
  - 4
  - 5
  - 6
  - 7
  - 8
  - 9
- Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados.
  - Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes.
  - Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo.
  - A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

1

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

2

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

3

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

4

5

6

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

7

8

9

1

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

2

3

4

5

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

6

7

8

9

1

2

3

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

4

5

6

7

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

8

9



1

2

3

4

5

6

7

8

9

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

# XI. DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

1

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

2

3

**XI.2.** Cabe ao pesquisador:

4

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

5

6

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

7

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

8

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

9

1

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

2

3

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

4

5

6

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

7

8

9

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.



# I Encontro online do Comitê de Ética do Araguaia (CEPAr)



*Denise Ramos Cardoso*  
*Virvalene Costa de Melo*

**OBRIGADA !**

2021