

ANEXOS



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2003.

Carta Circular 001/ CEP-HSE
Sr(a). Coordenador(a) de Pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa vem informar a V.S.a. que as emendas e extensões de projeto de pesquisa só serão enviadas e analisadas pela CONEP, caso haja dilema no CEP, sobre algum assunto tratado no texto, explicitando a solicitação de análise para a CONEP, de acordo com a carta circular nº 010 CONEP/CNS/MS de 16.06.03; oportunamente, lembramos o item 11, do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, que diz: “ Emenda é qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos sujeitos recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.” O CEP, desta forma, determinou em reunião de 14.07.03, que:

- 1- A apresentação dos documentos ao CEP, seja de forma clara e sucinta, quanto aos seus objetivos, conteúdo e suas justificativas; sugerimos que, as modificações estejam grifadas em relação ao texto anterior, da mesma forma, no termo de consentimento confeccionado para refletir as alterações das emendas.
- 2- Análise crítica por escrito do pesquisador principal, considerando os aspectos científicos e éticos das emendas e constando a assinatura do mesmo.
- 3- A solicitação para a aprovação de nova versão do termo de consentimento livre e esclarecido, deverá conter claramente, as novas medidas de proteção dos sujeitos pesquisados, a opinião do pesquisador principal sobre o possível impacto da emenda na população estudada, quantos sujeitos do estudo serão submetidos a esta nova emenda e o momento previsto para a mesma começar a ser aplicada no cronograma da pesquisa, descrito no protocolo, deverá também, nos ser enviadas as folhas de assinaturas dos sujeitos da pesquisa, contidas no termo de consentimento anterior.
- 4- Toda a documentação referente a pesquisa, deverá nos ser encaminhada com a assinatura do pesquisador principal e responsável pela pesquisa.

Certos de sermos atendidos,

Atenciosamente.

Dr. Marcos Henrique Manzoni
Coordenador do Comitê de Ética em
Pesquisa em Seres Humanos no HSE



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2004.

Memo Circular 001/2004 – CEP-HSE.

Sr(a). Coordenador(a) de Pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, em reunião de 08 de novembro de 2004, cumprindo as suas finalidades e atribuições em conformidade com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, resolveu:

- 1- que os projetos de pesquisa oriundos de professores e alunos de hospitais universitários e detentores de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em suas instituições, sejam analisados e aprovados no Comitê da instituição de origem, mesmo que, o desenvolvimento da pesquisa seja realizado neste hospital (HSE). A apresentação do projeto de pesquisa ao Comitê (CEP-HSE), deverá Ter como documentação necessária, a aprovação do CEP universitário e este Comitê (CEP-HSE), visará adequar o protocolo de pesquisa, possibilidade e a capacidade de execução da pesquisa em nossa instituição, mantendo ou buscando ampliar a proteção e os direitos dos sujeitos envolvidos na pesquisa.
- 2- que nos projetos de pesquisa, apresentados para análise ao Comitê, constem, além do curriculum vitae do pesquisador principal, o curriculum de todos os auxiliares de pesquisa, incluindo qualquer participante, que possa durante o desenvolvimento do estudo, Ter contato e relação direta ou indireta, com os sujeitos da pesquisa.
- 3- que a cópia de cada termo de consentimento livre e esclarecido, assinado individualmente por cada um dos sujeitos da pesquisa, seja enviada ao Comitê (CEP-HSE), num prazo máximo, coincidente com a data de envio do primeiro relatório parcial da pesquisa ou em qualquer momento neste período, devendo o pesquisador principal manter o documento original, todos os demais documentos e dados da pesquisa, arquivados e sob sua guarda, por um período mínimo de 5 (cinco) anos (item IX.2.e. da Resolução 196/96 do CNS).

Dr. Marcos Henrique Manzoni
Coordenador do Comitê de Ética em
Pesquisa em Seres Humanos do HSE.

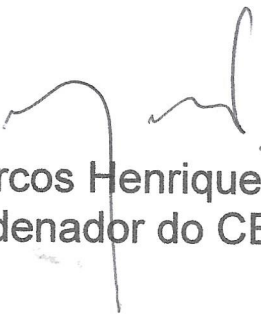


SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2005.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital dos Servidores do Estado, baseado na carta circular: 001/CEP-HSE de 15.07.03, em reunião ordinária, resolveu solicitar ao pesquisador principal, na apresentação de protocolos de pesquisa, de termos de consentimento livre e esclarecidos e de emendas aos referidos documentos:

- Posicionamento sobre os aspectos metodológicos;
- Posicionamento sobre os aspectos éticos e bioéticos;
- Posicionamento sobre a relação risco X benefício;
- Posicionamento sobre a possibilidade de eventos adversos imediatos e tardios, assim como danos temporários e permanentes;
- Posicionamento sobre os benefícios diretos e indiretos para o sujeito, o hospital e a comunidade;
- Posicionamento sobre o entendimento do termo de consentimento livre e esclarecido e sobre o tempo que será possível para o paciente ler, entender e assinar o referido termo.


Dr. Marcos Henrique Manzoni
Coordenador do CEP-HSE



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS

Brasília-DF, 21 de março de 2011.

Assunto: “Obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador”.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. A CONEP tem recebido uma série de questionamentos sobre formas de se potencializar os direitos e as garantias aos sujeitos de pesquisas, considerando sua vulnerabilidade no momento de adesão a um protocolo de pesquisa. Neste sentido, visando maior padronização de procedimentos e considerando a importância do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – como instrumento de pactuação entre pesquisadores e sujeitos de pesquisas, vimos orientar que ao analisarem o TCLE devem fazer constar as seguintes informações:

- O sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.
- O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

2. Solicitamos o empenho na efetivação deste procedimento, que passa a valer a partir de 01/04/2011.

Atenciosamente,


Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexa ao Ofício Circular n.º 017/2011/CONEP/CNS/MS



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 04 de maio de 2012.

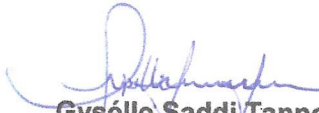
Assunto: Comunicado sobre a elaboração e organização dos cronogramas em protocolos de pesquisa.

Prezados(as),

1. Tendo em vista que a CONEP vem recebendo diversos protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos no Brasil onde os cronogramas de execução das mesmas encontram-se desatualizados ou inadequadamente elaborados, a CONEP recomenda:

- Que as diferentes etapas da pesquisa devam ser identificadas apenas com as indicações de semanas, quinzenas, meses (ou demais intervalos de tempo), conforme apresentado no seguinte exemplo: “recrutamento de sujeitos de pesquisa” terá duração de 6 meses, com início previsto para o “mês 3” e término previsto pra o “mês 9” da pesquisa (sem a identificação de meses e anos).
- Além disso, todo cronograma deve trazer a informação de que ***“o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, sendo que nos casos em que se exige a aprovação da CONEP, tal exigência deve ser também observada no cronograma.”***

Atenciosamente,


Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexo ao ofício circular nº183 /12.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta nº 17-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 26 de julho de 2017.

Assunto: Esclarecimentos acerca das atualizações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que ocorrem no decurso da pesquisa.

Prezados (as) coordenadores (as) e membros (as) de CEP, pesquisadores e demais interessados (as),

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep vem, por meio desta carta, orientar acerca das atualizações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que ocorrem no decurso da pesquisa.

2. Conforme definido no item II.23 da Resolução CNS nº 466 de 2012, o TCLE é o "documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar."

3. Com o intuito de assegurar a proteção, a autonomia e o respeito aos participantes de pesquisa, o TCLE deve consistir em um documento único e íntegro, livre de adendos e/ou de outros documentos que o completem.

4. Diante do exposto, essa Comissão esclarece que:

a) Não são consideradas aceitáveis modificações no TCLE por meio de documentos avulsos (adendos). Portanto, informações que necessitam ser acrescentadas ou removidas da versão aprovada do TCLE, durante o decurso da pesquisa, demandam atualização (geração de nova versão) do Termo, cabendo salientar que, na nova versão de TCLE deverão constar tanto as informações que não sofreram nenhuma alteração como aquelas que foram substituídas e/ou alteradas. Tais alterações deverão estar devidamente destacadas.

b) Cada nova versão do TCLE deve ser encaminhada para análise ética do Sistema CEP/Conep, por meio da apresentação de emenda ao protocolo e os trechos e/ou palavras alterados devem estar devidamente destacados.

c) Novas versões do TCLE, uma vez aprovadas pelo Sistema CEP/Conep, devem ser apresentadas ao participante de pesquisa já incluído no estudo, para fins de novo consentimento ("reconsentimento"). Cabe ao pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, repetir o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, com especial destaque às alterações contidas nas novas versões do TCLE, de modo que, ao final do processo, o participante se manifeste quanto a sua anuência ou não frente à continuidade da participação na pesquisa.

5. Os esclarecimentos apresentados nesta Carta Circular se aplicam igualmente aos Termos de Assentimento.

Atenciosamente,

Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 28 de setembro de 2017.

Assunto: Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE.

Prezados (as) coordenadores (as) e membros de CEP, pesquisadores e demais interessados (as).

1. Considerando o item II.23 da Resolução CNS nº 466 de 2012, que define TCLE como “documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.”.

2. Considerando o Manual de Orientações: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, elaborado em 2015 por esta Comissão, em seu item 1.1.c, que define: “O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. Exemplo: “Eu sei que haverá coleta de material” ou, ainda, “eu declaro que comparecerei às visitas”, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”, etc. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”.

3. Considerando que diversos TCLE incluem, na parte final, uma síntese dos pontos já apresentados, para a confirmação do participante de pesquisa, além da sua assinatura e do pesquisador responsável, esta Comissão orienta que:

a) Reafirmando o exposto na Resolução CNS nº 466 de 2012 e nas demais normativas éticas, no que tange ao TCLE, entende-se que a assinatura do participante de pesquisa, por si só, basta para consagrar seu consentimento para ser incluído no estudo;

b) No caso de TCLE que tenha um conteúdo de síntese/resumo ao final, este deve ser redigido com o ponto de vista do pesquisador, e não na forma de declaração do participante da pesquisa. Assim, é aceitável que o trecho final tenha frases como “Você pode sair do estudo quando quiser, sem qualquer prejuízo a você”, ou “Vamos realizar quatro coletas de sangue no período do estudo”, deixando claro que se trata de uma síntese para o participante que está lendo o documento, antes que ele aponha sua assinatura.

c) Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, como citado no Manual de Pendências (item 1.c “Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração.”), esta deve ter redação simples, como “li e concordo em participar da pesquisa” ou “declaro que concordo em participar da pesquisa”. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo.

4. Com base nessas orientações discutidas e aprovadas em Reunião Plenária da Conep, tornam-se sem efeito documentos anteriores em sentido contrário.

5. Nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais deve-se seguir a Resolução CNS nº 510 de 2016, que prevê diferentes formas de registro do processo de consentimento e de assentimento livre e esclarecido, em especial Art. 15, 16 e 17.

Atenciosamente,

Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador da
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 12 de junho de 2018.

Assunto: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica.

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa, pesquisadores e demais interessados,

1. Em virtude das inúmeras consultas que a Conep tem recebido acerca da maneira com que os estudos do tipo relato de caso devem tramitar no Sistema, faz-se necessário esclarecer e orientar sobre o assunto.

a) Compreende-se “relato de caso” a modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. Portanto, no momento da elaboração do relato do caso, os eventos narrados estarão consumados, não estando previstos experimentos como objeto do estudo. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.

b) Não se enquadram na modalidade “relato de caso” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.

c) Os estudos realizados com informações provenientes do cotidiano ou da prática profissional, como os relatos de caso, são eticamente aceitáveis, desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, à confidencialidade dos dados e a dignidade humana.

d) O “relato de caso” não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada, tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros. Sempre que o relato de caso requerer o uso de imagem do participante, deverá ser obtida a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado, preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei.

e) O consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do “relato de caso” é essencial e deve ser obtida previamente à publicação ou divulgação, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhado do termo de assentimento quando necessário. A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.

2. Diante do exposto, a Conep faz as seguintes orientações aos Comitês de Ética em Pesquisa e aos pesquisadores para a tramitação de propostas de “relato de caso”:

a) A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil (PB) e apreciada pelo sistema CEP/Conep, previamente à sua publicação ou divulgação;

b) Serão consideradas duas modalidades de submissão na PB, a critério do pesquisador:

“relato de caso” e “projeto de relato de caso”.

c) Em **ambas** as modalidades, deve-se atender ao seguinte:

- O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” (localizado na aba 2 da PB) deve ser preenchido como ‘estudo observacional e de braço único’;
- Os campos da PB sobre o detalhamento do estudo (aba 4) devem ser preenchidos em coerência com o caso a ser relatado, e os campos que não forem pertinentes devem ser preenchidos com a informação “não se aplica” ou expressão equivalente;
- Na impossibilidade de se obter o consentimento e o assentimento (quando for o caso), o pesquisador deve solicitar a dispensa de aplicação do termo apresentando justificativa pertinente no campo localizado na aba 5 da PB;
- O TCLE e o Termo de Assentimento (quando for o caso) devem conter: o motivo para a publicação do relato de caso, as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade e, quando necessário, uso da imagem do participante. Deve apresentar, de forma clara e afirmativa que, em caso de danos decorrentes do relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização.
- Nas situações em que for imprescindível a identificação do participante, tal fato deve estar plenamente justificado em documento próprio (anexado na PB como “outros” na opção “tipo de documento”) e explicitamente descrito no TCLE e no Termo de Assentimento. Nessa situação, o consentimento formal do participante (ou do representante legal) é obrigatório.
- O Cronograma (localizado na aba 5 da PB) deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas a partir da aprovação e a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato.
- O Orçamento (localizado na aba 5 da PB) deve conter os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação.

d) Na modalidade de submissão do tipo “**relato de caso**”, deve-se atender ao seguinte:

- Deve ser anexado na PB o “relato de caso” na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento “Projeto Detalhado”;
- O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente ANTES da apresentação da proposta na PB, devendo ser assinado pelo participante (ou responsável legal) e anexados como tipo de documento “TCLE/Termo de Assentimento”. Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos apresentados, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento;
- O conteúdo apresentado como “relato de caso” e aprovado pelo CEP deve ser idêntico ao que será submetido para publicação ou divulgação. Propostas de adição no conteúdo do relato devem tramitar por meio de emenda.

e) Na modalidade de submissão do tipo “**projeto de relato de caso**”, os campos da Plataforma Brasil devem ser preenchidos de acordo com o item 3 (“Protocolo de pesquisa”) da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013. A confecção do relato de caso e a tomada do consentimento (e do assentimento, quando for o caso) devem ser realizadas **APÓS** a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep, devendo-se anexar na PB o modelo de TCLE que será utilizado. Nesta modalidade, deve-se atender ao seguinte:

- Deve-se anexar o “Projeto Detalhado” na PB, com descrição de todas as etapas da proposta;
- O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente **APÓS** a apresentação e aprovação da proposta na PB,

devendo ser anexados os modelos a serem utilizados, como tipo de documento "TCLE" / "Termo de Assentimento";

- Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de emenda.

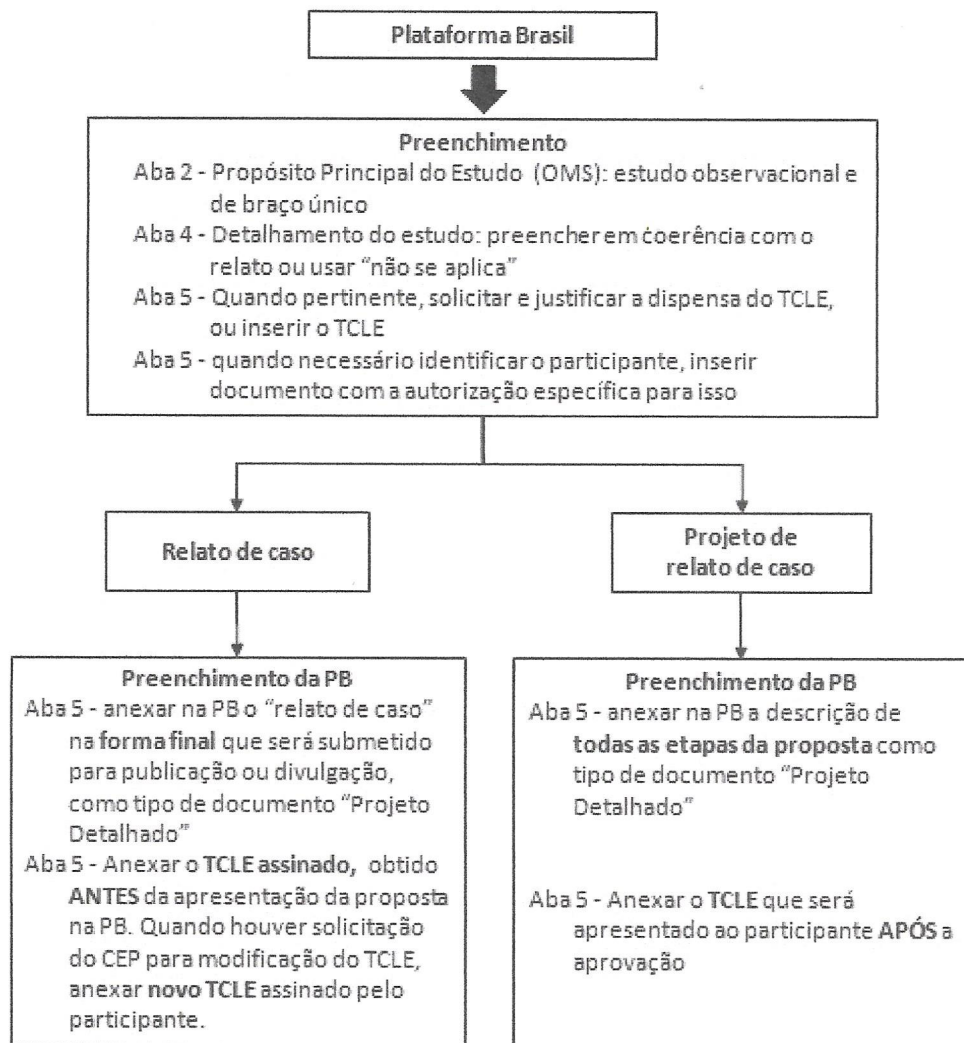
f) Independentemente da forma de submissão, o CEP tem a prerrogativa de solicitar esclarecimentos e modificações do relato de caso e de qualquer documento anexado na PB.

3. É conveniente observar que a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 1º, parágrafo único, determina: *"Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito"*. Esta Carta Circular não se aplica a estudo que utilize metodologia característica da área de Ciências Humanas e Sociais.
4. Sem mais para o momento, renovo nossos votos da mais elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador da
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

Preenchimento na Plataforma Brasil para a tramitação dos estudos do tipo "relato de caso"



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta Circular nº 285/2018-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 06 de setembro de 2018.

Assunto: Declaração de aderência aos guias de Boas Práticas Clínicas - ICH-GCP (Good Clinical Practice).

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa,

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem recebendo demandas referentes à possibilidade dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) emitirem declarações em que afirmam aderir aos guias de Boas Práticas Clínicas - ICH-GCP (Good Clinical Practice).
2. Diante disto, esta Comissão vem esclarecer que os Comitês de Ética em Pesquisa são parte do Sistema CEP-CONEP, ligado ao Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde, sistema responsável pela análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. O sistema é regulado por um conjunto de resoluções e normas operacionais brasileiras, do qual o GCP NÃO faz parte. Assim, entende-se que o sistema CEP-CONEP não é relacionado e nem se submete ao GCP, não devendo ser emitida tal declaração.
3. Destaca-se ainda que o ICH-GCP incorpora a Declaração de Helsinque, no que conflita com o marco de regulação de análises éticas no Sistema CEP/Conep adotado no Brasil, que não é signatário da declaração.
4. Sem outro objetivo no momento, com todo apreço,

Atenciosamente,

Francisca Valda da Silva
Coordenadora da
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP



Documento assinado eletronicamente por **Francisca Valda da Silva, Administrador(a)**, em 10/09/2018, às 23:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5598200** e o código CRC **5ACBDAB4**.