

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

**Diretrizes Operacionais  
para  
Comitês de Ética que  
Avaliam Pesquisas Biomédicas**

Brasília – DF  
2008



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

**Diretrizes Operacionais  
para  
Comitês de Ética que  
Avaliam Pesquisas Biomédicas**

**Série A. Normas e Manuais Técnicos**

Brasília – DF  
2008

© 2000 Organização Mundial da Saúde.

© 2008 Ministério da Saúde (Edição traduzida para o português).

A Organização Mundial da Saúde autorizou a tradução da obra para a língua portuguesa para Dirce Guilhem, como presidente e representante do Foro Latinoamericano de Comitês de Ética em Investigación en Salud – FLACEIS. [www.flaceis.org](http://www.flaceis.org)

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1.ª edição – 2008 – 3.000 exemplares

Versão original publicada pela Organização Mundial da Saúde sem ISBN.

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, bloco G,

Edifício Sede, 8.º andar, sala 845

CEP: 70058-900, Brasília-DF

Tel: (61) 3315 -3197

Fax: (61) 3223 - 0799

E-mail: [decit@saude.gov.br](mailto:decit@saude.gov.br)

Home page: <http://www.saude.gov.br>

OPAS / OMS

Setor de Embaixadas Norte Lote 19 Brasília-DF

Brasil 70800-400

Tel: +55 (61) 3426 - 9595

Fax: +55 (61) 3426 - 9591

*Tradução:*

Ana Paula Paz Alves e Elioenaí Dornelles Alves – Núcleo de Estudos em Educação e Promoção da Saúde – Universidade de Brasília, NESPROM/UnB.

*Revisão e adaptação do texto para língua portuguesa:*

Patricia Sorokin – Universidade de Buenos Aires, Foro Latinoamericano de Comitês de Ética em Investigación en Salud – FLACEIS

Wladimir Queiroz – Instituto de Infectologia Emílio Ribas, Foro Latinoamericano de Comitês de Ética em Investigación en Salud – FLACEIS

*Revisão Final:*

Dirce Guilhem – Universidade de Brasília – UnB, Foro Latinoamericano de Comitês de Ética em Investigación en Salud – FLACEIS

Fabio Zicker – Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais – TDR/OMS, Genebra, Suíça.

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

#### Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde.

Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas / Ministério da Saúde, Organização Mundial da Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2008.

44 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

Tradução de: Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research.

ISBN 978-85-334-1451-8

1. Ética. 2. Pesquisa Biomédica. I. Organização Mundial da Saúde. II. Título. III. Série

NLM W 82

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação –

Editora MS – OS 2007/0786

*Títulos para indexação:*

Em inglês: Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research.

Em Espanhol: Directrices Operacionales para Comisiones Éticas de Revisión en Investigaciones Biomédicas

# SUMÁRIO

PREFÁCIO.....	5
1 OBJETIVO.....	7
2 O PROPÓSITO DE UM CEP.....	7
3 ESTABELECIMENTO DE UM SISTEMA DE AVALIAÇÃO ÉTICA EM PESQUISA .....	8
4 CONSTITUIÇÃO DE UM CEP .....	9
4.1 <i>Requisitos dos membros</i> .....	10
4.2 <i>Aspectos relacionados ao mandato</i> .....	11
4.3 <i>Condições para a nomeação</i> .....	11
4.4 <i>Cargos</i> .....	12
4.5 <i>Quorum</i> .....	12
4.6 <i>Consultores independentes</i> .....	13
4.7 <i>Capacitação dos membros do CEP</i> .....	13
5 PROCESSO DE SUBMISSÃO DA PESQUISA .....	14
5.1 <i>Solicitação inicial</i> .....	14
5.2 <i>Requisitos para apresentação da solicitação</i> .....	14
5.3 <i>Documentação</i> .....	15
6 AVALIAÇÃO ÉTICA DAS PESQUISAS .....	17
6.1 <i>Requisitos das reuniões</i> .....	17
6.2 <i>Elementos da avaliação</i> .....	18
6.3 <i>Avaliação ad referendum</i> .....	23
7 PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO .....	23
8 COMUNICAÇÃO DA DECISÃO DO CEP.....	25
9 ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA.....	26
10 DOCUMENTAÇÃO E ARQUIVO .....	28
REFERÊNCIAS .....	30
GLOSSÁRIO .....	32
COMITÊS .....	35
ANTECEDENTES .....	38



## **PREFÁCIO**

Os padrões éticos e científicos utilizados para realizar pesquisas biomédicas com seres humanos foram desenvolvidos e estabelecidos em diretrizes internacionais, incluindo-se a Declaração de Helsinque, as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas em Seres Humanos – CIOMS/OMS e as Diretrizes para Boas Práticas Clínicas – OMS e ICH. A observação dessas diretrizes assegura e contribui para a promoção da dignidade, dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes das pesquisas e garante a credibilidade dos resultados dos estudos.

Todas as diretrizes internacionais exigem a revisão ética e científica das pesquisas biomédicas, a obtenção do consentimento livre e esclarecido e a proteção apropriada para os participantes incapazes de consentir. Estes são requisitos essenciais para proteger o indivíduo e as comunidades que participam das investigações. Para o propósito deste documento, as pesquisas biomédicas incluem estudos farmacêuticos, procedimentos cirúrgicos, histórias clínicas e material biológico. Incluem, ainda, pesquisas epidemiológicas, sociais e psicológicas.

Estas diretrizes foram elaboradas para facilitar e subsidiar o processo de avaliação ética de protocolos de investigação em todos os países do mundo. Estão embasadas em uma minuciosa análise dos requisitos necessários para realizar a revisão ética que foram estabelecidos pelas diretrizes internacionais, bem como em detalhada revisão das práticas de avaliação ética existentes em países ao redor do mundo. No entanto, não têm por objetivo substituir a necessidade de elaboração de normas e diretrizes nacionais e locais para a avaliação ética de pesquisas biomédicas, e tampouco têm a intenção de substituir leis e regulamentos nacionais.

A realização da maior parte das investigações biomédicas tem sido motivada predominantemente pela preocupação com os benefícios que podem advir para pessoas e comunidades. Isso se reflete no fato de que a OMS estima que 90% dos recursos

dedicados às pesquisas e ao desenvolvimento de estratégias para a resolução dos problemas de saúde são aplicados para doenças que causam menos de 10% do sofrimento global na atualidade. A elaboração e implementação de diretrizes internacionais que possam contribuir para o fortalecimento e a capacidade de avaliação ética das pesquisas biomédicas em todos os países contribuirá para reparar esse desequilíbrio.



## **1 OBJETIVO**

O objetivo destas diretrizes visa a contribuir para o desenvolvimento da qualidade e consistência da avaliação ética de pesquisas biomédicas. As diretrizes foram elaboradas com a finalidade de complementar a legislação, os regulamentos, as resoluções e as normas existentes e oferecer uma base na qual os comitês de ética em pesquisa (CEPs) possam desenvolver e sistematizar procedimentos específicos próprios para exercer sua função no que se refere à avaliação e ao acompanhamento das pesquisas biomédicas. Nesse sentido, as Diretrizes estabelecem um padrão internacional para assegurar a qualidade da análise ética. As Diretrizes devem ser utilizadas por organizações nacionais e locais para desenvolver, avaliar e progressivamente aprimorar os procedimentos operacionais padrão para a revisão ética das pesquisas biomédicas.

## **2 O PROPÓSITO DE UM CEP**

O propósito de um CEP durante o processo de avaliação ética de uma pesquisa biomédica consiste em assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes atuais e potenciais das pesquisas. Um princípio fundamental da pesquisa que envolve participantes humanos é ‘respeitar a dignidade das pessoas’. As metas da investigação, ainda que sejam consideradas importantes, não devem nunca desconsiderar a saúde, o bem-estar e o cuidado que deverá ser dirigido aos participantes da pesquisa. Os CEPs devem considerar, também, o princípio da justiça. A justiça requer que os benefícios e os inconvenientes de uma pesquisa sejam distribuídos equitativamente entre todos os grupos e classes da sociedade, considerando-se idade, gênero, situação econômica, cultura e etnia.

Os CEPs devem proporcionar avaliação ética independente, competente e oportuna para os estudos propostos. Em sua composição, procedimentos e processo de tomada de decisão, os CEPs necessitam ter independência de influências políticas, institucionais,

profissionais e comerciais. Paralelamente a isso, necessitam demonstrar competência e eficiência em seu trabalho.

Os CEPs são responsáveis por realizar a avaliação da pesquisa proposta antes que ela seja efetivamente iniciada. Além disso, devem assegurar a avaliação periódica dos estudos que estão em fase de desenvolvimento e que receberam aprovação prévia por parte do comitê.

Os CEPs são responsáveis por atuar no sentido de garantir a totalidade dos interesses dos potenciais participantes da pesquisa e das comunidades envolvidas. Além disso, é preciso considerar os interesses e necessidades dos pesquisadores, bem como os requisitos estabelecidos pelas agências regulatórias e pela legislação relacionada a esse campo.

### **3 ESTABELECIMENTO DE UM SISTEMA DE AVALIAÇÃO ÉTICA EM PESQUISA**

Países, instituições e comunidades deveriam se esforçar para desenvolver e consolidar CEPs e sistemas de avaliação ética que assegurem ampla cobertura e tenham a capacidade de promover a proteção dos potenciais participantes da pesquisa, de forma a contribuir para elevar a qualidade científica e ética da investigação biomédica. Os países deveriam promover a criação de CEPs em diferentes instâncias, tais como nos níveis nacional, institucional e local. Esses comitês devem ser constituídos para atuar de forma independente, ser multidisciplinares, intersetoriais e pluralistas. Essa conformação aponta para o fato de que os CEPs requerem apoio administrativo e financeiro para seu funcionamento.

Fica evidente a necessidade de que se estabeleçam procedimentos operacionais capazes de relacionar os distintos níveis da avaliação ética e que tenham como finalidade assegurar a consistência do processo e facilitar a cooperação entre os diferentes atores envolvidos. Mecanismos de cooperação e de comunicação entre

os comitês nacionais, institucionais e locais devem ser desenvolvidos. Esses mecanismos devem assegurar comunicação clara e eficiente, promover o fortalecimento da capacidade para realizar a avaliação ética nos países e promover a educação continuada dos membros dos CEPs. Além disso, devem ser definidos os procedimentos necessários para a realização da revisão de protocolos de investigação biomédica desenvolvidos em diferentes centros no mesmo país ou em diferentes países, quando se tratar de uma pesquisa colaborativa, multicêntrica, internacional. A criação e consolidação de um sistema de avaliação ética interligando os níveis nacional, institucional e local é uma estratégia que pode contribuir para assegurar alta competência na avaliação das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos e garantir a contribuição para a sociedade como um todo.

#### **4 CONSTITUIÇÃO DE UM CEP**

Os CEPs devem ser constituídos de forma que possam responsabilizar-se por garantir revisão e avaliação competente de todos os aspectos éticos relacionados aos projetos de investigação que forem submetidos para apreciação. É preciso assegurar que o trabalho desenvolvido possa ser executado livre de vieses, de preconceitos e de influência indevida que poderia afetar sua independência.

Os CEPs devem ter composição multidisciplinar e intersetorial, incluir especialistas provenientes de diferentes áreas do conhecimento, favorecer o equilíbrio entre idade e sexo, e incluir pessoas que representem os interesses e as preocupações da comunidade.

Os CEPs devem ser estabelecidos em conformidade com a sustentação legal e regulamentar de cada país e estar de acordo com os valores e os princípios das comunidades a que eles servem.

Os CEPs devem disponibilizar ao público os procedimentos operacionais padrão que definem seu vínculo institucional e a autoridade à qual estão subordinados. A sociedade científica e a comunidade têm o direito de conhecer as funções, as tarefas

e os deveres do CEP; os requisitos necessários para tornar-se membro (por indicação ou seleção); sua estrutura administrativa (incluindo-se a secretaria executiva); a área física destinada ao seu funcionamento; os procedimentos internos; o processo de tramitação dos protocolos e os requisitos que definem o quorum para a realização das reuniões. Os CEPs devem atuar em acordo com os procedimentos operativos adotados e divulgados.

Pode ser útil resumir as atividades do CEP em um relatório periódico (anual) para que o trabalho do comitê seja conhecido e divulgado.

#### **4.1 Requisitos dos membros**

Devem ser estabelecidos procedimentos claros que sejam capazes de identificar e recrutar potenciais membros para compor um CEP. É recomendável que seja redigida e divulgada uma convocatória pública que assinale os requisitos exigidos para os possíveis candidatos, incluindo-se o esboço das tarefas a serem cumpridas e as responsabilidades dos membros do CEP.

Os requisitos necessários deverão ser definidos e incluem os seguintes aspectos:

- 4.1.1 nome ou descrição da pessoa responsável por realizar a nomeação;
- 4.1.2 procedimento para selecionar os membros, incluindo-se o método utilizado para sua designação (consenso, maioria de votos, nomeação direta ou outras modalidades);
- 4.1.3 ausência de conflito de interesses no processo de indicação e nomeação dos membros. Quando estes forem inevitáveis, é preciso haver transparência em relação a esses interesses.

Um sistema de rotatividade dos membros deveria ser considerado para favorecer a continuidade, o desenvolvimento e a manutenção da experiência adquirida dentro do CEP, bem como a contribuição regular de novas idéias e enfoques.

#### **4.2 Aspectos relacionados ao mandato**

As condições para a nomeação devem ser estabelecidas previamente, incluindo-se os seguintes pontos:

- 4.2.1 duração do mandato;
- 4.2.2 política para a renovação do mandato;
- 4.2.3 procedimento para desligamento do membro;
- 4.2.4 procedimento em casos de renúncia;
- 4.2.5 procedimento em caso de substituição dos membros.

#### **4.3 Condições para a nomeação**

Deverá ser redigida uma declaração que inclua as condições requeridas para a nomeação dos membros e que deve contemplar os seguintes aspectos:

- 4.3.1 o membro deve estar disposto a divulgar seu nome completo, sua profissão e o seu vínculo institucional;
- 4.3.2 todos os recursos relativos a reembolso de despesas ou quaisquer tipos de despesas relacionados ao trabalho do CEP deverão ser registrados e tornados públicos quando isso for solicitado;
- 4.3.3 o membro deve assinar um acordo de confidencialidade relativo às reuniões em que se delibera sobre os projetos, os protocolos submetidos para apreciação, as informações

sobre os participantes das pesquisas e os demais assuntos relacionados. Esse procedimento deverá ser adotado, também, para a equipe administrativa do CEP.

#### **4.4 Cargos**

Os CEPs devem definir claramente os cargos e as funções necessárias para o efetivo funcionamento do processo de avaliação ética das pesquisas. É de fundamental importância a definição dos cargos (por exemplo: presidente, secretário), os requisitos para ocupá-los, a descrição das atividades e responsabilidades atribuídas às pessoas que ocupam esses cargos (por exemplo: agenda, formulários, minuta de relatórios, notificação da decisão). Devem ser estabelecidos critérios claros para selecionar e nomear as pessoas que se candidatem a cada cargo.

Adicionalmente aos cargos, o CEP deverá ser provido de pessoal de apoio em quantidade suficiente para cumprir com suas responsabilidades.

#### **4.5 Quorum**

Os CEPs devem definir os critérios que serão utilizados nas reuniões para estabelecer o quorum mínimo requerido para efetuar a avaliação e tomar a decisão relacionada a uma solicitação efetuada. Esses critérios devem incluir:

- 4.5.1 o número mínimo de membros presentes para garantir a legitimidade do processo decisório (exemplo: mais da metade dos membros);
- 4.5.2 as habilidades profissionais requeridas dos membros (exemplo: médico, advogado, estatístico, profissionais da saúde e das ciências sociais, representante da comunidade) e a distribuição dessas habilidades entre os membros que contam para o quorum. Nenhuma reu-

não deverá ser conduzida com participação exclusiva de membros de um único sexo ou ausência do representante da comunidade e de membros externos à instituição onde será realizada a pesquisa.

#### **4.6 Consultores independentes**

Os CEPs podem, sempre que julgarem necessário, recorrer de forma eventual ou sistemática a consultores independentes. A definição do nome e a quantidade de consultores podem variar de acordo com a finalidade do CEP. Uma lista contendo o nome dessas pessoas deverá estar disponível na secretaria do CEP. Espera-se que esses especialistas possam contribuir com sua experiência para a avaliação de alguns projetos de pesquisa submetidos para análise. Seria interessante que eles possuíssem conhecimentos sobre aspectos éticos e legais, doenças ou metodologias específicas, e fossem representantes das comunidades, pacientes ou grupos de interesse especiais. Os critérios a serem adotados para a participação, a responsabilidade e a competência requeridas dos consultores externos deverão ser definidos pelo CEP. Assim como os membros efetivos, esses consultores deverão manter a confidencialidade sobre os temas tratados.

#### **4.7 Capacitação dos membros do CEP**

Os membros de CEP têm necessidade de capacitação inicial e continuada ao longo de seu mandato no que se relaciona aos aspectos éticos e científicos das pesquisas biomédicas. A instituição e o CEP deverão responsabilizar-se por tornar disponíveis os meios para que seus membros recebam treinamento inicial e educação continuada, o que contribuirá para melhorar sua capacidade de revisão ética das pesquisas. O processo educativo pode basear-se em acordos cooperativos com outros comitês da mesma localidade, do país e da região, e incluir, ainda, outras oportunidades para desenvolver o treinamento inicial e contínuo dos membros.

## **5 PROCESSO DE SUBMISSÃO DA PESQUISA**

Os CEPs são responsáveis por estabelecer requisitos precisos relacionados ao processo de submissão de um projeto de pesquisa biomédica para avaliação. Os requisitos exigidos e as orientações necessárias devem estar disponíveis para os solicitantes.

### ***5.1 Solicitação inicial***

A solicitação da avaliação ética de um projeto de pesquisa deve ser enviada ao CEP por um investigador qualificado que se responsabilize pela condução ética e científica da investigação.

### ***5.2 Requisitos para apresentação da solicitação***

Os requisitos para o envio de um projeto de pesquisa para avaliação ética devem estar claramente descritos no processo de submissão da solicitação. Os requisitos devem incluir os seguintes pontos:

- 5.2.1 nome e endereço do secretário ou do membro do CEP ao qual o material da solicitação está sendo encaminhado;
- 5.2.2 formulário de solicitação ou carta do pesquisador principal encaminhando a pesquisa para avaliação;
- 5.2.3 formulário para submissão do projeto;
- 5.2.4 documentação exigida (ver 5.3);
- 5.2.5 idioma no qual os documentos essenciais devem ser enviados;
- 5.2.6 número de cópias que devem ser enviadas;
- 5.2.7 prazos para submissão do projeto em relação às datas da avaliação;



- 5.2.8 meios pelos quais os investigadores serão comunicados de que a solicitação inicial para avaliação foi recebida e aceita, incluindo a comunicação de uma solicitação incompleta;
- 5.2.9 tempo estimado para a notificação da decisão final após a aprovação do protocolo;
- 5.2.10 cronograma a ser seguido caso o CEP solicite informação adicional ou modificações nos documentos encaminhados pelo solicitante;
- 5.2.11 valor estipulado, se houver algum tipo de cobrança, para avaliar a solicitação apresentada;
- 5.2.12 procedimentos para efetuar correções no protocolo, na aquisição de material, na informação direcionada ao potencial participante e no formulário de consentimento livre e esclarecido.

### **5.3 Documentação**

O solicitante deverá enviar todos os documentos requeridos para uma revisão minuciosa e completa dos aspectos éticos da pesquisa submetida para avaliação. A documentação inclui os seguintes pontos, mas não se limita a eles:

- 5.3.1 formulário de solicitação assinado e datado;
- 5.3.2 protocolo contendo a proposta da pesquisa (claramente identificado e datado), acompanhado dos documentos de apoio e dos anexos;
- 5.3.3 resumo (evitando, na medida do possível, o linguajar técnico), sinopse ou representação em diagrama (fluxograma) do protocolo;

- 5.3.4 descrição (geralmente incluída no protocolo) sobre as considerações éticas envolvidas na pesquisa;
- 5.3.5 formulários para notificação de casos, ficha de notas, agenda ou questionários destinados aos participantes da pesquisa;
- 5.3.6 resumo adequado, quando a pesquisa incluir o estudo de um produto (como fármacos ou dispositivos sob investigação), sobre dados disponíveis relacionados à segurança, farmacologia e toxicidade do produto, juntamente com um resumo da experiência clínica do produto (ex: a mais recente brochura do investigador, resultados publicados, sumário das características do produto);
- 5.3.7 curriculum vitae do pesquisador principal e dos pesquisadores auxiliares (atualizado, assinado e datado);
- 5.3.8 material que será utilizado (incluindo avisos e propaganda) para recrutamento dos potenciais participantes da pesquisa;
- 5.3.9 descrição do processo que será empregado para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido;
- 5.3.10 folder informativo e outras modalidades de informação para os potenciais participantes da pesquisa (claramente identificados e com data), elaborados em idioma compreendido por eles e, quando necessário, em outros idiomas;
- 5.3.11 formulários de consentimento livre e esclarecido (claramente identificados e datados), elaborados no idioma compreendido pelos potenciais participantes e, quando necessário, em outros idiomas;

- 5.3.12 declaração descritiva da forma de compensação que será fornecida aos participantes do estudo (incluindo-se gastos com transporte e com atenção médica);
- 5.3.13 descrição dos acordos para indenização, se aplicável;
- 5.3.14 descrição dos acordos para cobertura por seguro, se aplicável;
- 5.3.15 declaração do investigador responsabilizando-se em cumprir os princípios éticos propostos em documentos e em diretrizes pertinentes e relevantes;
- 5.3.16 todas as decisões significativas prévias (ex: decisão negativa, orientação para modificação do protocolo), emitidas por outros CEPs ou autoridades regulatórias para o estudo proposto (na mesma ou em outra localidade) e, ainda, qualquer indicação para efetuar modificações no protocolo realizadas em função das orientações recebidas.

## **6 AVALIAÇÃO ÉTICA DAS PESQUISAS**

Todas as solicitações adequadamente instruídas devem ser revistadas com a maior brevidade possível e de acordo com o procedimento de avaliação estabelecido.

### **6.1 Requisitos das reuniões**

Os CEPs devem reunir-se regularmente de acordo com as datas previamente programadas e anunciadas com antecedência. Os requisitos para a realização das reuniões incluem os seguintes aspectos:

- 6.1.1 as reuniões devem estar programadas de acordo com a necessidade e a quantidade de trabalho existente;

- 6.1.2 os membros do CEP devem ter tempo suficiente, antes da realização das reuniões, para revisar e avaliar os documentos mais importantes;
- 6.1.3 as reuniões devem ser registradas em atas, que devem passar por processo de aprovação;
- 6.1.4 o solicitante, o patrocinador ou o pesquisador podem ser convidados para apresentar a proposta ou aprofundar as questões específicas do protocolo;
- 6.1.5 os consultores independentes podem ser convidados para as reuniões ou apresentar seus comentários por escrito. Eles estarão sujeitos aos acordos de confidencialidade aplicáveis aos demais membros do CEP.

## **6.2 Elementos da avaliação**

A principal tarefa de um CEP consiste em realizar a revisão e a avaliação ética das propostas de pesquisa e de sua documentação de apoio, direcionando especial atenção ao processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, à viabilidade ética e técnica e à adequação do protocolo. Os CEPs devem considerar as avaliações científicas prévias, se estas existirem, bem como a legislação e a regulamentação aplicável nesse contexto. Os seguintes elementos devem ser considerados, quando forem aplicáveis.

- 6.2.1 *Desenho Científico e Condução do Estudo*
  - 6.2.1.1 desenho apropriado do estudo em relação aos objetivos propostos, à metodologia estatística escolhida (incluindo-se o cálculo e o tamanho da amostra), e ao potencial para alcançar conclusões consistentes com o menor número de participantes na pesquisa;

- 6.2.1.2 balanço entre a justificativa para possíveis riscos e inconveniências e os benefícios antecipados para os participantes e as comunidades envolvidas na pesquisa;
- 6.2.1.3 justificativa para utilização do grupo de controle;
- 6.2.1.4 critérios para a retirada prematura de participantes da pesquisa;
- 6.2.1.5 critérios para suspender ou finalizar completamente a pesquisa;
- 6.2.1.6 dispositivos adequados para supervisionar e auditar o desenvolvimento da pesquisa, incluindo-se a constituição de uma equipe de monitoramento da segurança dos dados;
- 6.2.1.7 adequação do local para realização da pesquisa, incluindo-se a equipe de apoio, as instalações disponíveis e os procedimentos de urgência;
- 6.2.1.8 forma pela qual os resultados da pesquisa serão relatados e publicados.
- 6.2.2 *Recrutamento dos Participantes da Pesquisa*
  - 6.2.2.1. características da população na qual serão recrutados os participantes da pesquisa (incluindo sexo, idade, educação, nível socioeconômico e etnia);
  - 6.2.2.2 meios pelos quais será realizado o contato inicial e será conduzido o recrutamento;
  - 6.2.2.3 forma como será fornecida a informação completa que deverá ser comunicada aos potenciais participantes da pesquisa ou a seus representantes legais;

- 6.2.2.4 critérios de inclusão dos participantes da pesquisa;
- 6.2.2.5 critérios de exclusão dos participantes da pesquisa.
- 6.2.3 *Cuidados e Proteção aos Participantes da Pesquisa*
  - 6.2.3.1 adequação da qualificação acadêmica e da experiência profissional do pesquisador para conduzir o estudo proposto;
  - 6.2.3.2 especificação do planejamento para interromper ou negar terapias padronizadas para a pesquisa proposta e justificativa para este procedimento;
  - 6.2.3.3 cuidado médico que será fornecido aos participantes da pesquisa durante e após a finalização do estudo;
  - 6.2.3.4 supervisão médica adequada e apoio psicossocial para os participantes da pesquisa;
  - 6.2.3.5 critérios adotados para o caso em que participantes da pesquisa se retirem voluntariamente durante sua realização;
  - 6.2.3.6 critérios para estender o acesso, para o uso de urgência e/ou para o uso prévio à comercialização e regulamentação dos produtos do estudo;
  - 6.2.3.7 procedimentos definidos, se necessários, para informar o médico assistente do participante da pesquisa (médico de família), incluindo os procedimentos para obter o consentimento do participante para isso;
  - 6.2.3.8 descrição dos acordos para permitir a disponibilidade do produto que está sendo investigado para os participantes do estudo, uma vez que esta esteja concluída;

- 6.2.3.9 descrição de qualquer custo econômico para os participantes da pesquisa;
- 6.2.3.10 recompensa e compensação para os participantes da pesquisa (incluindo dinheiro, serviços ou presentes);
- 6.2.3.11 estratégias para compensação ou tratamento no caso de danos, invalidez ou morte do participante que sejam atribuíveis à sua participação na pesquisa;
- 6.2.3.12 apólices de seguro e acordos prévios em caso de indenização.
- 6.2.4 *Proteção da Confidencialidade do Participante da Pesquisa*
  - 6.2.4.1 relação das pessoas que terão acesso aos dados pessoais dos participantes da pesquisa, incluindo histórias clínicas e amostras biológicas;
  - 6.2.4.2 medidas que serão utilizadas para assegurar a confidencialidade e a segurança das informações pessoais dos participantes da pesquisa;
- 6.2.5 *Processo de Obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido*
  - 6.2.5.1 descrição completa do processo para obter o consentimento livre e esclarecido, incluindo a identificação dos responsáveis por sua obtenção;
  - 6.2.5.2 informação adequada, completa e compreensível, na forma escrita ou oral, que deverá ser fornecida aos participantes da pesquisa e, quando necessário, a seu(s) representante(s) legal(is);
  - 6.2.5.3 justificativa para incluir na pesquisa indivíduos que não podem dar seu consentimento e uma descrição completa

dos acordos efetuados para obter o consentimento ou a autorização para a participação desses indivíduos;

6.2.5.4 garantia de que os participantes receberão as informações que vão se tornando disponíveis durante o andamento da pesquisa (incluindo seus direitos, segurança e bem-estar);

6.2.5.5 acordos efetuados para receber e responder perguntas e queixas dos participantes ou de seus representantes durante o andamento da pesquisa.

#### 6.2.6 *Considerações Relacionadas à Comunidade*

6.2.6.1 impacto e relevância da pesquisa para as comunidades nas quais serão escolhidos os participantes do estudo, bem como para aquelas às quais a investigação diz respeito;

6.2.6.2 passos e medidas utilizados para consultar as comunidades envolvidas durante o processo de desenho da pesquisa;

6.2.6.3 influência da comunidade no processo de obtenção do consentimento dos participantes;

6.2.6.4 consultas à comunidade escolhida durante o andamento da pesquisa;

6.2.6.5 oportunidade oferecida pelo desenvolvimento da pesquisa no que diz respeito à capacitação de recursos humanos e materiais, incluindo a melhoria do sistema de saúde;

6.2.6.6 descrição da disponibilidade e da exequibilidade de acesso a qualquer produto com êxito comprovado pelo



estudo que seja útil para as comunidades envolvidas, depois do término da investigação;

- 6.2.6.7 modo como os resultados da pesquisa serão disponibilizados para os participantes da investigação e para as comunidades envolvidas.

### **6.3 Avaliação Ad Referendum**

Os CEPs devem estabelecer procedimentos para realizar a avaliação ad referendum das propostas. Estes procedimentos devem especificar os seguintes aspectos:

- 6.3.1 natureza das solicitações, emendas e outras considerações que sejam elegíveis para o processo de avaliação ad referendum;
- 6.3.2 quorum necessário para proceder à avaliação ad referendum;
- 6.3.3 status das decisões (sujeitas a confirmação pela totalidade de membros do CEP ou não).

## **7 PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO**

Para tomar as decisões relacionadas às solicitações de avaliação ética das investigações biomédicas, um CEP deve considerar os seguintes aspectos:

- 7.1 solicitar que os membros que tenham qualquer tipo de conflito de interesses com as propostas que estão sendo avaliadas se retirem da reunião durante o processo de tomada de decisão; assim, a presença de conflito de interesses deverá ser comunicada ao presidente/coordenador do CEP antes do início da avaliação da solicitação e deverá ser registrada em ata;

- 7.2 a decisão somente poderá ser tomada quando houver suficiente tempo para avaliar e discutir a proposta detalhadamente, sem a presença de pessoas que não pertençam ao rol de membros do comitê (ex: pesquisador, representante do patrocinador, consultores independentes), com a discussão efetuada unicamente entre os membros do CEP;
- 7.3 as decisões somente deverão ser tomadas quando houver quorum (como deve estar estipulado nos procedimentos operativos do CEP);
- 7.4 antes de tomar a decisão, deve-se averiguar se os documentos requeridos para a completa avaliação da solicitação foram devidamente anexados, assim como os elementos relevantes acima mencionados (ver 6.2);
- 7.5 somente os membros que efetuaram a avaliação devem participar do processo de tomada de decisão;
- 7.6 deve haver uma metodologia pré-definida para o comitê chegar a uma decisão (ex: por consenso, por voto); é recomendável que, sempre que houver possibilidade, as decisões sejam tomadas por consenso; quando existe pouca chance de se chegar a um consenso, é preferível realizar uma votação;
- 7.7 podem ser incluídas, na decisão, sugestões sem caráter obrigatório;
- 7.8 no caso de decisões condicionais, devem ser incluídas sugestões claras para a revisão e deverão ser especificados os procedimentos para submeter novamente a pesquisa para nova avaliação;
- 7.9 a decisão negativa deverá estar fundamentada de forma consistente, com razões claramente indicadas.

## **8 COMUNICAÇÃO DA DECISÃO DO CEP**

A decisão tomada pelo CEP deve ser comunicada por escrito ao solicitante, de acordo com os procedimentos previamente estabelecidos. Isso deve acontecer, preferencialmente, dentro do período de duas semanas após a reunião em que a decisão foi tomada. A comunicação da decisão não se limita aos seguintes pontos, mas deve incluí-los:

- 8.1 título exato da proposta de pesquisa avaliada;
- 8.2 identificação do protocolo da investigação ou emenda, incluindo a data e o número da versão (se for o caso) em que a decisão foi tomada;
- 8.3 nomes e, sempre que possível, números específicos de identificação (número da versão e sua respectiva data) dos documentos revisados, incluindo folder e material informativo destinado aos potenciais participantes da pesquisa e o termo de consentimento livre e esclarecido;
- 8.4 nome e titulação do solicitante;
- 8.5 nome da instituição que irá sediar a pesquisa (centro);
- 8.6 data e local da decisão tomada;
- 8.7 nome do CEP que tomou a decisão;
- 8.8 declaração explicativa sobre a decisão tomada (parecer);
- 8.9 sugestões efetuadas pelo CEP;
- 8.10 no caso de ser uma decisão condicional, todas as recomendações indicadas pelo CEP, incluindo sugestões e procedimentos para que seja feita uma nova avaliação da proposta;

- 8.11 no caso em que a decisão for positiva (aprobatória), uma declaração de responsabilidade por parte do pesquisador principal, confirmando a aceitação das recomendações indicadas pelo CEP; entrega de relatórios parciais descrevendo o processo de condução da pesquisa; notificação ao CEP no caso de haver emendas ao protocolo (que não incluem as emendas relacionadas aos aspectos logísticos ou administrativos do estudo); comunicação ao CEP se houver emendas relativas ao material e à forma de recrutamento, às informações para os potenciais participantes ou ao termo de consentimento livre e esclarecido; notificação de efeitos adversos graves e inesperados relacionados à condução do estudo; comunicação de circunstâncias não esperadas, de término do estudo ou de decisões significativas tomadas por outros CEPs; informação que o CEP espera receber para colocar em prática o acompanhamento da implementação da pesquisa; resumo e relatório final do projeto;
- 8.12 programação do CEP para acompanhar o andamento da pesquisa;
- 8.13 em caso de decisão negativa, indicar claramente as razões pelas quais o projeto foi recusado;
- 8.14 data e assinatura do presidente do CEP ou de seu representante.

## **9 ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA**

O CEP deve estabelecer procedimentos para o acompanhamento do progresso de todos os estudos que foram aprovados pelo comitê, a partir de sua aprovação, durante a sua implementação e após o término da pesquisa. As formas de comunicação entre o CEP e o pesquisador devem estar claramente definidas. O processo de acompanhamento deve levar em consideração os seguintes aspectos:

- 9.1 requisitos relativos ao quorum, ao processo de revisão e ao procedimento para comunicação das revisões de acompanhamento podem diferir dos requisitos e procedimentos adotados para elaborar a decisão inicial sobre a solicitação;
- 9.2 o intervalo das avaliações de acompanhamento deve ser determinado pela natureza e pelos eventos relacionados aos diversos projetos de pesquisa; no entanto, cada protocolo deverá submeter-se a uma avaliação de acompanhamento pelo menos uma vez por ano;
- 9.3 as situações ou eventos apontados a seguir requerem uma avaliação de acompanhamento do estudo:
  - a. qualquer emenda do protocolo que eventualmente possa afetar ou que afete claramente os direitos, a segurança ou o bem-estar dos participantes da pesquisa, ou a condução do estudo;
  - b. eventos adversos graves e inesperados relacionados à condução do estudo ou do produto que está sendo investigado e a resposta fornecida pelos pesquisadores, patrocinadores e agências regulatórias em decorrência desses acontecimentos;
  - c. qualquer evento ou nova informação que possa afetar a relação entre riscos e benefícios do estudo;
- 9.4 a decisão sobre a realização de uma avaliação de acompanhamento do estudo deverá ser emitida e comunicada ao pesquisador. Esse documento deve conter a indicação de modificação, suspensão ou cancelamento da decisão originalmente tomada pelo CEP, ou a confirmação de que a aprovação continua válida ou vigente;

- 9.5 no caso de suspensão ou finalização prematura do estudo, o solicitante deve notificar o CEP sobre as razões que contribuíram para isso e deve encaminhar ao CEP um resumo dos resultados obtidos antes da suspensão ou cancelamento do estudo;
- 9.6 quando o estudo estiver finalizado, o CEP deverá ser notificado pelo pesquisador principal;
- 9.7 as cópias do resumo e do relatório final do estudo deverão ser encaminhadas ao CEP.

## **10 DOCUMENTAÇÃO E ARQUIVO**

Toda a documentação, os comunicados e os pareceres emitidos por um CEP deverão ser datados, numerados e arquivados de acordo com os procedimentos estabelecidos. É preciso definir previamente o processo de acesso e recuperação dos documentos, expedientes e arquivo, incluindo as pessoas autorizadas para isso.

É recomendável que os documentos sejam arquivados pelo período mínimo de 3 anos após o término da pesquisa.

Os documentos que deverão ser arquivados incluem, mas não se limitam a:

- 10.1 documento de constituição do comitê, procedimentos operacionais padrão e relatórios periódicos (anuais);
- 10.2 curriculum vitae de todos os membros do CEP;
- 10.3 registro de todos os ganhos e gastos do CEP, incluindo empréstimos e reembolsos que foram feitos ao secretariado e aos membros do CEP;
- 10.4 diretrizes estabelecidas e divulgadas pelo CEP para elaborar solicitação de avaliação ética de pesquisas;

- 10.5 cronograma da programação das reuniões do CEP;
- 10.6 pautas e atas das reuniões do CEP;
- 10.7 cópia de todo o material enviado aos solicitantes;
- 10.8 cópia de correspondência entre membros do CEP e solicitantes ou envolvidos, referente à aplicação, à comunicação de decisão e ao acompanhamento do estudo;
- 10.9 cópia da decisão e das sugestões ou requisitos encaminhados ao solicitante;
- 10.10 toda a documentação recebida durante o processo de acompanhamento;
- 10.11 notificação de término do estudo, suspensão ou finalização prematura da pesquisa;
- 10.12 resumo e relatório final do estudo.

## REFERÊNCIAS

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). In collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: CIOMS, 1993.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva: CIOMS, 1991.

COUNCIL OF EUROPE. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. European Treaty Series – No. 164. Oviedo, 4 April 1997.

DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE. Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)* 1 May 1996.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)* 1 May 1996.



WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of *The Use of Essential Drugs*. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995. p. 97-137.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient*. Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981 and amended by the 47th General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.

## **GLOSSÁRIO**

As definições fornecidas no glossário indicam o sentido em que os termos mencionados são utilizados nestas Diretrizes. Os conceitos podem assumir significados distintos em outros contextos.

### *Comunidade*

Uma comunidade pode ser compreendida como um grupo de pessoas que possui certa identidade devido ao fato de compartilhar interesses comuns ou proximidade geográfica. Uma comunidade pode identificar-se como um grupo de pessoas que vivem na mesma aldeia, cidade ou país. Por outro lado, a comunidade pode ser entendida como um grupo de pessoas que compartilham valores, interesses ou enfermidades comuns.

### *Conflito de interesses*

Um conflito de interesses emerge quando um membro (ou membros) do CEP tem interesses particulares no que diz respeito a determinada pesquisa submetida para avaliação ética. Isso pode comprometer seu desempenho no que se relaciona à obrigação de proporcionar uma avaliação livre e independente da investigação e que esteja focalizada na proteção dos participantes da pesquisa. Conflitos de interesses podem apresentar-se quando um membro do CEP tem relação financeira, material, institucional ou social com a investigação.

### *Decisão ou Parecer*

Resposta positiva, condicional ou negativa de um CEP para um projeto submetido à avaliação. Após a revisão efetuada, o comitê emite seu parecer sobre a validade ética do estudo apresentado.

### *Participante da pesquisa*

Indivíduo que participa de um projeto de pesquisa biomédica, como receptor direto de uma intervenção (por exemplo, produto do estudo ou procedimento invasivo), seja como controle seja por observação. O participante pode ser uma pessoa saudável que se oferece voluntariamente para participar da pesquisa ou, ainda, uma pessoa que esteja em condição não relacionada com a pesquisa que está sendo realizada, mas que voluntariamente se oferece para participar. Pode ser, também, uma pessoa (normalmente um paciente) cuja condição de saúde é relevante para a utilização do produto que está sendo estudado ou para responder às questões que estão sendo investigadas.

### *Patrocinador*

Indivíduo, companhia, instituição ou organização que assume a responsabilidade pela administração ou pelo financiamento de um projeto de pesquisa.

### *Pesquisador*

Cientista qualificado que assume a responsabilidade científica e ética, seja em seu próprio nome seja em nome de uma organização/companhia, para garantir a integridade ética e científica de um projeto de pesquisa realizado em determinada localidade ou em vários centros. Em algumas circunstâncias um coordenador, ou um investigador principal, pode ser designado como o líder responsável por uma equipe de co-investigadores.

### *Protocolo*

Documento que proporciona a descrição de um projeto de pesquisa. Apresenta antecedentes, justificativas e objetivos de uma investigação biomédica e descreve detalhadamente o delineamento, a metodologia que será utilizada, os procedimentos da pesquisa, incluindo considerações éticas e estatísticas. Algumas

dessas considerações podem ser proporcionadas por outros documentos que sejam referidos no protocolo e que estejam anexados ao mesmo.

#### *Protocolo - Emenda*

Emenda do protocolo é a descrição detalhada de uma modificação ou esclarecimento formal efetuado em um protocolo de pesquisa.

#### *Recomendação*

Consideração não obrigatória incluída no parecer, cuja intenção é proporcionar assistência ética para os atores envolvidos na investigação.

#### *Requisitos*

No contexto do processo de tomada de decisões, os requisitos são elementos obrigatórios, que expressam e contemplam as considerações éticas cuja implementação é considerada indispensável e obrigatória por parte dos comitês de ética em pesquisa para que uma pesquisa possa ser conduzida.

#### *Solicitante*

Investigador qualificado que assume a responsabilidade científica e ética de um projeto de pesquisa, seja em seu próprio nome, seja em nome de uma organização/companhia, solicitando a aprovação do protocolo por parte do comitê de ética em pesquisa, por meio de uma solicitação formal.

UNDP/World Bank/WHO  
Special Programme for Researching & Training  
in Tropical Diseases  
(TDR)

**COMITÊS**

***Comitê Internacional de Trabalho***

*Solomon Benatar*, South Africa

*Chifumbe Chintu*, Zambia

*Francis P. Crawley*, Belgium (Chairman)

*Dafna Feinholz*, Mexico

*Christine Grady*, USA

*Dirceu Greco*, Brazil

*Hakima Himmich*, Morocco

*Andrew Kitua*, Tanzania

*Olga Kubar*, Russia

*Mary Ann Lansang*, Philippines

*Reidar Lie*, Norway

*Vasantha Muthuswamy*, India

*Renzong Qiu*, China

*Judit Sándor*, Hungary

***Secretariado***

*Juntra Karbwang*, TDR WHO (Project Coordinator)

*Howard Engers*, TDR WHO

*David Griffin*, WHO

*Tikki Pang*, WHO

*Daniel Wikler, WHO*

*Myint Htwe, SEARO, WHO*

*Chen Ken, WPRO, WHO*

*Abdelhay Mechbal, EMRO, WHO*

*Antoine Kaboré, AFRO, WHO*

*Alberto Pellegrini-Filho, AMRO, WHO*

*Mariam Maluwa, UNAIDS*

*Claire Pattou, UNAIDS*

*John Bryant, CIOMS*

*Ryuichi Ida, UNESCO*

*Delon Human, WMA*

**Consultores Asociados**

*Odette Morin Carpentier, International Federation of  
Pharmaceutical Manufacturers' Associations*

*Elaine Esber, Food and Drug Administration, USA and FDA  
Representative to the International Conference on Harmonization*

*Nadia Tornieporth, SmithKline Beecham Biologics*

*Wen Kilama, African Malaria Vaccine Testing Network*

*Robert Eiss, National Institutes of Health, USA*

*Melody H. Lin, Office for Protection from Research Risks  
(OPRR), USA*

*Dixie Snider, Centers for Disease Control and Prevention, USA*

*Henry Dinsdale, National Council on Ethics in Human  
Research, Canada*

*Elaine Gadd, Steering Committee on Bioethics, Council of  
Europe*

*Laurence Cordier, European Commission*

*Fergus Sweeney, European Medicines Evaluation Agency*

*Betty Dodet*, Fondation Marcel Mérieux

*Kries De Clerck*, European Forum for Good Clinical Practice

*Jean-Marc Husson*, International Federation of Associations of  
Pharmaceutical Physicians

*Denis Lacombe*, European Organization for Research &  
Treatment of Cancer

*Frank Wells*, Faculty of Pharmaceutical Medicine, UK

*Frédéric Gay*, Regional Malaria Control Programme in  
Cambodia, Laos, and Vietnam, European Commission

## ANTECEDENTES

As *Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas* é o documento resultante de uma ampla consulta internacional que se iniciou em Agosto de 1999, durante o Seminário sobre Revisão Ética de Pesquisas Clínicas na Ásia e nos Países do Pacífico Ocidental, organizado pelo Programa Especial de Pesquisa e Capacitação em Doenças Tropicais – TDR/OMS, realizado em Chiag Mai, Tailândia. Os participantes do seminário expressaram a necessidade de obter orientação internacional que os ajudasse no processo de constituição e funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa.

A primeira versão destas *Diretrizes* foi discutida em uma Oficina de Trabalho para membros de Comitês Africanos de Avaliação Ética de Pesquisas organizado pelo TDR/OMS e pela African Malaria Vaccine Testing Network, ocorrido em Arusha, Tanzânia, no dia 5 de Novembro de 1999. Essa primeira versão foi também apresentada logo a seguir durante uma Reunião Extraordinária do Forum for Ethical Review Committees in the Asia /Western Pacific Regions (FERCAP), realizada em Bethesda, MD, Estados Unidos, em Novembro de 1999. Além disso, a proposta inicial foi distribuída para revisão e avaliação no Global Forum for Bioethics in Research, organizado pelos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos – NIH e pela OMS, em Bethesda, de 7 a 10 de Novembro de 1999.

Uma vez finalizada essa primeira etapa de consulta, as *Diretrizes* foram revisadas e foi redigida uma nova versão, baseada nas observações e sugestões recebidas. Após esse processo, o manuscrito foi amplamente distribuído para ser, uma vez mais, alvo de comentários.

O desenvolvimento do documento foi realizado sob a supervisão de uma Secretaria composta por representantes da OMS, UNAIDS, CIOMS, UNESCO e da AMM. A responsabilidade de redigir o documento foi delegada a 14 especialistas de diferentes



continentes, que representam a participação extensiva de disciplinas envolvidas no campo de investigação biomédica e da bioética. O processo de consulta foi efetuado por representantes de diversos organismos internacionais, tais como: The African Malaria Vaccine Testing Network, Council of Europe, European Commission, European Medicines Evaluation Agency, National Institutes of Health (USA), Food & Drug Administration (EUA), Office for Protection from Research Risks (EUA), Centers for Disease Control and Prevention (EUA), National Council on Ethics in Human Research (Canada), Faculty of Pharmaceutical Medicine (United Kingdom), European Organization for Research & Treatment of Cancer, International Federation of Pharmaceutical Physicians, Foundation Marcel Mériex, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations, International Conference on Harmonization, e European Forum for Good Clinical Practice. Paralelamente a esse processo, o texto da segunda versão do documento foi amplamente distribuído entre organizações de comitês de ética em pesquisa na Europa e nos Estados Unidos e para especialistas no campo da ética em pesquisa biomédica. No dia 2 de Janeiro de 2000, foi preparada uma nova versão que foi distribuída aos membros da equipe internacional de redatores, ao secretariado e aos consultores associados, bem como para outros colaboradores que haviam comentado o documento anteriormente e pessoas que demonstraram interesse pelo projeto.

Uma grande quantidade de comentários bastante detalhados foi enviada por distintas organizações de Comitês de Ética em Pesquisa e de especialistas em bioética de diversas partes do mundo. O texto produzido foi amplamente discutido no Meeting on Guidelines and Standard Operating Procedures for Ethical-Review Committees, realizado em Bangkok, Tailândia, em Janeiro de 2000. Os participantes dessa reunião eram provenientes da África, Ásia, América Latina, América do Norte e Europa, de organismos internacionais, tais como OMS, UNAIDS, UNESCO, CIOMS, EFGCP e IFPM, e de universidades e instituições dedicadas à pesquisa. A decisão sobre a redação final do documento

foi realizada em uma reunião dedicada expressamente para este fim: Drafting Meeting, ocorrida em 13 de Janeiro de 2000, em Bangkok. Depois deste evento, foi solicitada uma rodada final de comentários que foram integrados ao documento.

O propósito desse amplo processo consultivo foi a possibilidade de assegurar uma contribuição extensa de conhecimento e de experiência internacional, proveniente de países desenvolvidos e de países em desenvolvimento, bem como de organizações e instituições com gradações distintas de experiência e competência. Essa estratégia contribuiu para preparar o campo e facilitar a distribuição do texto final, realizado através de um processo internacional de capacitação efetuado com o objetivo de fortalecer as infra-estruturas locais e nacionais de revisão ética das pesquisas ao redor do mundo.

*As Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas* foram propostas pela OMS e pelo CIOMS como uma proposta de apoio e contribuição para o fortalecimento da organização, da qualidade e do padrão de revisão ética das pesquisas em todo o mundo. Estas Diretrizes consideram as práticas atuais utilizadas, mas fornecem possibilidade de orientação para alcançar uma aproximação harmoniosa com outras diretrizes, contribuindo, assim, para atingir o estado da arte da avaliação ética das pesquisas biomédicas.

O Foro Latinoamericano de Comités de Ética en Investigación en Salud (FLACEIS), criado em 2001, é uma organização não-governamental de cooperação técnica e de formação no campo da ética em pesquisa. O Foro faz parte da Iniciativa Estratégica para o Desenvolvimento de Capacidades para Revisão Ética (SIDCER), patrocinada pelo Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR/OMS). FLACEIS promove atividades para fortalecer a capacidade de avaliação ética e a proteção dos participantes de pesquisas em saúde na América Latina e no Caribe.

Endereço: Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Caixa Postal: 04554, Brasília, DF, Brasil. CEP: 70910-900. Tel: 55 61 3307-2140 e 2515; Fax: 55 61 3273-3807. Webpage: [www.flaceis.org](http://www.flaceis.org). Emails: [eti-caempesquisa@unb.br](mailto:eti-caempesquisa@unb.br) e [flaceis@flaceis.org](mailto:flaceis@flaceis.org)

Comentários e sugestões sobre qualquer aspecto relacionado com estas diretrizes são bem-vindas e serão consideradas em futuras revisões do documento.

Dr. Juntra Karbwang  
Clinical Coordinator  
Product Research and Development  
TDR/CDS/WHO  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland

Tel (41) 22 791 3867/8  
Fax (41) 22 791 4854  
E-mail: [karbwangj@who.ch](mailto:karbwangj@who.ch)









ISBN 978-85-334-1451-8



9 788533 414518

**Disque saúde**  
0800 61 1997

**Biblioteca Virtual em Saúde  
do Ministério da Saúde**  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)



Produzido com apoio da:

**Secretaria de  
Ciência, Tecnologia e  
Insumos Estratégicos**

**Ministério  
da Saúde**

