



**ALBERT EINSTEIN**

**SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA**

HOSPITAL • ENSINO E PESQUISA • RESPONSABILIDADE SOCIAL

# O Sistema CEP/CONEP Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Sonia Maria Oliveira de Barros



Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)



# Comitê de Ética em Pesquisa

Compete ao CEP/Einstein a **avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos**, de acordo com o estabelecido nas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos –CIOMS) e brasileiras (Res. CNS 196/96 e complementares), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.



# Comitê de Ética em Pesquisa

Todas as instruções para submissão à análise ética estão disponíveis no site: [www.einstein.br](http://www.einstein.br)

O protocolo de pesquisa deve atender ao **item VI da Res. CNS 196** no que se refere a:

- descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais
- informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.



# Comitê de Ética em Pesquisa

- **A prazo para análise ética pelo CEP é de, no máximo, 30 dias.**
- **No caso de existirem pendências, o pesquisador deve respondê-las no prazo máximo de 60 dias (Res. 196, VII.13.b). Transcorrido o prazo sem resposta, o processo será arquivado.**

**Os protocolos não aprovados não podem ser desenvolvidos na instituição. Para os protocolos aprovados e encaminhados à CONEP, o pesquisador deve aguardar o parecer final da CONEP para iniciar a pesquisa. O andamento da análise pode ser acompanhado no SISNEP.**

- **Observar a data para encaminhamento do relatório periódico de desenvolvimento.**



# Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

- **III.1 – A eticidade da pesquisa implica em:**
  - a) **Consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;**

**Res. CNS 196**



# Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

## ■ Aspectos do consentimento livre e esclarecido:

- Linguagem acessível
- Esclarecimentos sobre justificativa, objetivos, procedimentos a serem utilizados, desconfortos e riscos possíveis, benefícios esperados, métodos alternativos existentes, forma de acompanhamento e assistência e seus responsáveis.
- Garantia de esclarecimentos antes e durante o curso da pesquisa
- Liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo ao seu cuidado

■ Res. CNS 196 – Capítulo IV.1



# Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

## ■ Aspectos do consentimento livre e esclarecido:

- Garantia de sigilo que assegure a privacidade
- Formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.
- Formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**Res. CNS 196 – Capítulo IV.1**



# Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

## Requisitos do consentimento livre e esclarecido:

- Ser elaborado pelo pesquisador responsável.
- Ser aprovado pelo Comitê de Ética institucional.
- Ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica por cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais.
- Ser elaborado em duas vias.

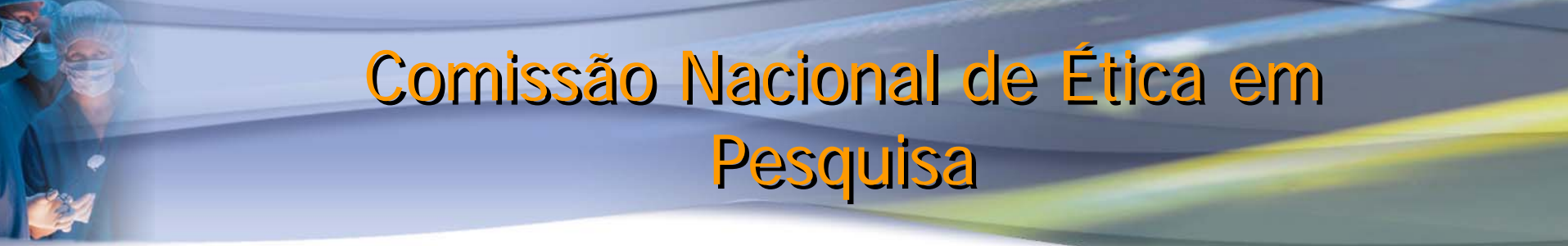
■ **Res. CNS 196 – Capítulo IV.2**

# Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

## Requisitos do consentimento livre e esclarecido nos casos de qualquer restrição à liberdade

- 1) Crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental ou sujeitos em situação de diminuição das capacidades de consentimento.
- 2) Adultos expostos a condicionamentos específicos ou influência de autoridade.
- 3) Casos de impossibilidade de registro do TCLE devem ser analisados pelo CEP
- 4) Morte encefálica
- 5) Comunidade culturalmente diferenciadas
- 6) Restrição de informações aos sujeitos da pesquisa – analisado pelo CEP institucional.

**Res. CNS 196 – Capítulo IV.2**



# Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Entre as suas atribuições está a aprovação, no prazo de 60 dias, e o acompanhamento dos protocolos de pesquisa nas áreas temáticas especiais:

- Protocolo de pesquisa multicêntrico internacional encaminhado pelo centro nacional coordenador (Res. CNS 346).
- Protocolos da área de Genética Humana previstos no item VI da Res. CNS 340
- Protocolo da área de Reprodução Humana que incluam intervenção em reprodução assistida, anticoncepção, manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto e Medicina Fetal (Res. CNS 303).
- A critério do CEP



**ALBERT EINSTEIN**

**SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA**

HOSPITAL • ENSINO E PESQUISA • RESPONSABILIDADE SOCIAL



Sonia Maria Oliveira de Barros  
sbarros@einstein.br



Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)