

RESOLUCIÓN N° 466, 12 DE DICIEMBRE DEL 2012.

El Plenario del Consejo Nacional de Salud en su 240ª Reunión Ordinaria, que se celebró en los días 11 y 12 de diciembre del 2012, en el ejercicio de su competencia reglamentarias y sus atribuciones conferidas por la Ley n° 8.080 del 19 de septiembre del 1990, y por la Ley n° 8.142 del 28 de diciembre de 1990, y

Considerando el respeto por la dignidad humana y por la especial protección debida a los participantes de las investigaciones científicas involucrando seres humanos;

Considerando el desarrollo y la implicación ética inherente al desarrollo científico y tecnológico;

Considerando el progreso de la ciencia y de la tecnología, que fomentó una nueva percepción de la vida y de los modos de vida, y que no sólo prolongó la duración de la vida sino también tuvo consecuencias en los hábitos, la cultura, el comportamiento humano en los medios reales y virtuales disponibles, los cuales cambian e innovan rápida y continuamente;

Considerando el progreso de la ciencia y de la tecnología, que tienen que acarrear beneficios actuales y potenciales para el ser humano, para la comunidad en la cual está incluido y para la sociedad, nacional y universal, permitiendo la promoción del bienestar y de la calidad de vida y promoviendo la defensa y la preservación del medio ambiente para las presentes y futuras generaciones;

Considerando las cuestiones de orden ético levantadas por el progreso y por los avances de la ciencia y de la tecnología, arraigadas en todas las áreas del conocimiento humano;

Considerando que todo progreso se tiene que hacer siempre en el respeto de la dignidad, libertad y autonomía del ser humano;

Considerando los documentos que constituyen los pilares del reconocimiento y de la afirmación de la dignidad, de la libertad y de la autonomía del ser humano, como el Código de Núremberg del 1947 y la Declaración Universal de los Derechos Humanos del 1948;

Considerando los recientes documentos internacionales, reflejo de los grandes descubrimientos científicos y tecnológicos de los siglos XX y XXI, en especial la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 y sus versiones de 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000; el Pacto Internacional sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales del 1966; el Pacto Internacional sobre los Derechos Civiles y Políticos del 1966; la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos del 1997; la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 2003; y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 2004;

Considerando la Constitución Federal de la República Federativa de Brasil, fundamentada en la soberanía, la ciudadanía, la dignidad de la persona humana, los valores sociales del trabajo y la libre iniciativa y el pluralismo político y los objetivos de construir una sociedad libre, justa y solidaria, de garantizar el desarrollo nacional, de erradicar la pobreza y la marginalidad, de reducir las desigualdades sociales y regionales y de promover el bien de todos, sin cualquier tipo de prejuicio o de discriminación, de acuerdo con los documentos internacionales sobre ética, derechos humanos y desarrollo;

Considerando la legislación brasileña correspondiente y pertinente; y

Considerando la disposición que figura en la Resolución n° 196/96 del Consejo

Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que le impone revisiones periódicas, según las necesidades en las áreas tecno-científica y ética.

RESUELVE:

Aprobar las siguientes directrices y normas que reglamentan las investigaciones involucrando seres humanos:

I – DE LAS DISPOSICIONES PRELIMINARES

La presente Resolución incorpora, bajo la óptica del individuo y de las colectividades, referenciales de la bioética, como la autonomía, la ausencia de malevolencia, el beneficio, la justicia y la equidad, entre otros, y busca garantizar los derechos y deberes que se refieren a los participantes de la investigación, a la comunidad científica y al Estado.

Proyectos de investigación involucrando seres humanos tendrán que respetar esta Resolución.

II – DE LOS TÉRMINOS Y DEFINICIONES

La presente Resolución adopta las siguientes definiciones:

II.1 – Los hallazgos de la investigación - hechos o informaciones encontrados por el investigador en el transcurso de la investigación y que sean considerados relevantes para los participantes o la comunidad de los participantes;

II.2 - consentimiento libre e informado - consentimiento del participante de la investigación, niño, adolescente o legalmente incapaz, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación. A tales participantes, se les tiene que aclarar la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y/o las molestias que les puedan ocasionar, en la medida de su comprensión y el respeto de su singularidad;

II.3 - asistencia al participante de la investigación:

II.3.1 - asistencia inmediata – en caso de emergencia y sin costo de ningún tipo a cargo del participante de la investigación, en las situaciones en que la necesite; y

II.3.2 - asistencia integral – se le proporciona para atender complicaciones y daños derivados, directa o indirectamente, de la investigación;

II.4 - beneficios de la investigación – provecho directo o indirecto, inmediato o posterior, percibido por el participante y/o su comunidad por su participación en la investigación;

II.5 - consentimiento libre e informado - anuencia del participante de la investigación y/o de su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación, tras aclaración completa y pormenorizada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, riesgos potenciales y molestias que pueda ocasionar;

II.6 - daño vinculado con la investigación o derivado de ella - agravio inmediato o posterior, directo o indirecto, al individuo o a la colectividad, derivado de la investigación;

II.7 - indemnización - cobertura material para la reparación de un daño generado por la investigación sobre el participante de la investigación;

II.8 - institución promotora de la investigación - organización, pública o privada, legítimamente constituida y habilitada, a la cual el investigador responsable del proyecto está vinculado;

II.9 - institución co-participante de la investigación - organización, pública o privada, legítimamente constituida y habilitada, en la cual alguna de las fases o etapas de la investigación se desarrolla;

II.10 - participante de la investigación - individuo que, de forma consciente y voluntaria, o tras la aclaración y autorización de su(s) responsable(s) legal(es), acepta participar en la investigación. Su participación se debe hacer de forma gratuita, excepto en el caso de investigaciones clínicas de Fase I o de bio-equivalencia;

II.11 - patrocinador - persona física o jurídica, pública o privada, que apoya la investigación a través de acciones de financiación, infraestructura, recursos humanos o apoyo institucional;

II.12 - investigación - proceso formal y sistemático destinado a la producción de conocimiento, al progreso de éste y/o a la obtención de soluciones para problemas a través de un método científico;

II.13 – investigación en reproducción humana – investigación enfocada en el sistema reproductivo, la procreación y los factores que afectan la salud reproductiva de los humanos. En este tipo de proyecto, todos los individuos afectados por los procedimientos de la investigación serán considerados como “participantes”;

II.14 – Investigación involucrando seres humanos – investigación cuyo participante sea el ser humano, tomado individual o colectivamente, total o parcialmente, y que involucre de forma directa o indirecta informaciones o materiales biológicos, incluyendo el manejo de sus datos;

II.15 - investigador - miembro del equipo de investigación, corresponsable del bienestar de los participantes de la investigación;

II.16 – investigador responsable del proyecto - persona responsable de la coordinación de la investigación y corresponsable de la integridad y del bienestar de los participantes;

II.17 - protocolo de investigación - conjunto de documentos en los cuales se describe la investigación, sus aspectos fundamentales y las informaciones relativas al participante de la investigación, a la cualificación de los investigadores y a todas las instancias responsables;

II.18 – provisión material previa - compensación material, exclusivamente para los gastos de transporte y alimentación del participante y de sus acompañantes, cuando corresponda, anterior a la participación de éste en la investigación;

II.19 - informe final – se presente después del cierre de la investigación, juntando sus resultados;

II.20 - informe parcial - se presenta durante la investigación, demostrando hechos relevantes y resultados parciales de su desarrollo;

II.21 - resarcimiento - indemnización material prevista exclusivamente para los gastos del participante y de sus acompañantes, cuando necesario, como transporte y alimentación;

II.22 - riesgo de la investigación - posibilidad de daños afectando la dimensión física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural o espiritual del ser humano en cualquier investigación y derivado de ella;

II.23 - Término de Consentimiento Libre e Informado – TCLE (*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*) - documento en el cual se explica en que consiste el consentimiento libre e informado del participante y/o de su responsable legal, de forma escrita; debe contener todas las informaciones necesarias, expresadas de forma clara, objetiva y fácil de entender para proporcionar al participante la explicación la más completa posible sobre la investigación;

II.24 - Término de Consentimiento - documento elaborado en un lenguaje comprensible por menores de edad o por personas legalmente incapaces y por medio del cual, tras la debida aclaración, los participantes de la investigación darán su acuerdo para participar en la investigación, sin influencia de sus responsables legales; y

II.25 - vulnerabilidad - estado de personas o grupos cuya capacidad de autodeterminación esté reducida o impedida, por cualesquiera razones o motivos, o que de cualquier forma no puedan oponer resistencia, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN INVOLUCRANDO SERES HUMANOS

Las investigaciones involucrando seres humanos deben conformarse a los fundamentos éticos y científicos pertinentes.

III.1 – La dimensión ética de la investigación consiste en:

- a) el respeto del participante de la investigación, de su dignidad y autonomía, reconociendo su vulnerabilidad, asegurando su deseo de contribuir y permanecer, o no, en la investigación, a través de una declaración expresa, libre e informada;
- b) la ponderación entre riesgos y beneficios, tanto los conocidos como los potenciales, individuales o colectivos, comprometiéndose con alcanzar una cantidad máxima de beneficios y mínima de daños y riesgos;
- c) garantizar que los daños previsibles serán evitados; y
- d) la relevancia social de la investigación, la cual garantiza un tratamiento igual de los intereses involucrados, sin perder de vista su objetivo socio-humanitario.

III.2 – Las investigaciones, en cualquier área del conocimiento involucrando seres humanos, tendrán que respetar las siguientes exigencias:

- a) ser adecuadas a los principios científicos que la justifican y tener la capacidad concreta de responder a incertidumbres;
- b) estar fundamentadas en hechos científicos, experimentos previos y/o hipótesis adecuadas al área específica de la investigación;
- c) ser realizadas solamente cuando el conocimiento que se pretende obtener no pueda ser obtenido por otro medio;
- d) siempre buscar que prevalezcan los beneficios esperados sobre los riesgos y/o molestias previsibles;
- e) utilizar los métodos adecuados para responder a las cuestiones estudiadas y especificarlos, que se trate de una investigación cualitativa, cuantitativa o cuali-cuantitativa;
- f) En el caso de que sea necesario distribuir los participantes de forma aleatoria en grupos experimentales y de control, asegurarse *a priori* de que no es posible establecer las ventajas de un procedimiento sobre otro, a través de la revisión de la literatura, de los métodos de observación o métodos que no involucren seres humanos;
- g) obtener el consentimiento libre e informado del participante de la investigación y/o su representante legal, inclusive en el caso de investigaciones que, por su naturaleza, impliquen un consentimiento *a posteriori*, con justa razón;
- h) contar con los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar del participante en la investigación, el (los) investigador(es) debiendo tener la capacidad adecuada para cumplir con su función en el proyecto propuesto;
- i) prever los procedimientos que aseguren la confidencialidad y la privacidad, la protección de la imagen y la no-estigmatización de los participantes de la investigación, garantizando que las informaciones no se usen en perjuicio de las personas y/o comunidades, incluso en términos de autoestima, de prestigio y/o aspectos económico-financieros;
- j) ser desarrollada preferentemente en individuos gozando de su plena autonomía. Individuos o grupos vulnerables no deben participar en investigaciones cuando la información deseada se pueda obtener por medio de participantes plenamente

autónomos, a menos de que la investigación pueda traer beneficios a los individuos o grupos vulnerables;

k) respetar siempre los valores culturales, sociales, morales, religiosos y éticos, así como los hábitos y las costumbres, cuando las investigaciones involucren comunidades;

l) garantizar que, siempre que sea posible, las investigaciones en comunidades se traduzcan en beneficios cuyos efectos se prolonguen después de su cierre. Cuando, en el interés de la comunidad, exista un beneficio real en incentivar o estimular cambios en las costumbres o en los comportamientos, el protocolo de investigación debe incluir, siempre que se pueda, disposiciones para comunicar tal beneficio a las personas y/o a las comunidades;

m) comunicar a las autoridades competentes así como a los órganos legitimados por el Control Social los resultados y/o hallazgos de la investigación, cada vez que puedan ayudar a mejorar las condiciones de vida de la colectividad y por lo tanto preservar la imagen de los investigadores, garantizando que éstos no estén estigmatizados;

n) asegurar a los participantes de la investigación los beneficios resultantes del proyecto, en término de rendimiento social, acceso a los procedimientos, productos o agentes de la investigación;

o) asegurar a los participantes de la investigación las condiciones de seguimiento, tratamiento, asistencia integral y orientación, según el caso, mientras sea necesario, inclusive en las investigaciones de pesquias de rastreo;

p) comprobar, en las investigaciones conducidas en el exterior o en cooperación con el extranjero, los compromisos y las ventajas para los participantes y para Brasil, que deriven de su realización. En estos casos, se deben identificar el investigador y la institución nacional responsables de la investigación en Brasil. Los estudios patrocinados en el exterior también tendrán que responder a las necesidades de transferencia de conocimiento y tecnología para el equipo brasileño, cuando corresponda y, por lo tanto, en el caso del desarrollo de nuevos medicamentos, una vez comprobadas su seguridad y eficacia, es obligatorio registrarlos en Brasil;

q) utilizar el material y los datos obtenidos en la investigación exclusivamente para la finalidad prevista en su protocolo, o de acuerdo con el consentimiento del participante;

r) tomar en cuenta, en las investigaciones realizadas con mujeres en edad de procrear y en mujeres embarazadas, la evaluación de riesgos y beneficios y las eventuales interferencias con la fertilidad, el embarazo, el embrión o el feto, el trabajo de parto, el sobrepeso, la lactancia y el neonato;

s) considerar que las investigaciones en mujeres embarazadas deben ser precedidas de investigaciones en mujeres fuera del período gestacional, excepto cuando el embarazo sea el objeto fundamental de la investigación;

t) garantizar, para las mujeres que se declaren expresamente exentas de riesgo de embarazo por no tener actividad sexual o por tenerla de una forma no reproductiva, el derecho de participar en las investigaciones sin la obligación de usar contraceptivos; y

u) ser interrumpida solamente después de un análisis y de una declaración de las razones de la interrupción emitida por el Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que la aprobó, excepto en los casos caracterizados por una urgencia justificada por el beneficio de sus participantes.

III.3 – Las investigaciones que usan metodologías experimentales en el área biomédica, involucrando seres humanos, además de lo preconizado en el ítem III.2, deberán:

a) estar fundamentadas en la experimentación previa, realizada en laboratorios sobre

animales u otros modelos experimentales, y en la comprobación científica, cuando sea pertinente;

b) Justificar plenamente, cuando corresponda, la utilización de placebo, en términos de no maleficencia y de necesidad metodológica, en la medida en que se tienen que probar los beneficios, riesgos, dificultades y eficiencia de un nuevo método terapéutico, mediante una comparación con los mejores productos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos actuales. Eso no excluye el uso de placebo o de ningún tratamiento en estudios en los cuales no existieran métodos comprobados de profilaxis, diagnóstico o tratamiento;

c) utilizar el material biológico y los datos obtenidos en la investigación exclusivamente para el fin previsto en su protocolo, o según el consentimiento dado por el participante de la investigación; y

d) asegurar a todos los participantes por parte del patrocinador, al final del estudio, un acceso gratuito de una duración indeterminada a los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos cuya eficiencia sea demostrada;

d.1) se garantizará también este acceso entre el término de la participación individual y el final del estudio; en este caso, esta garantía se podrá dar mediante un estudio de extensión, de acuerdo con el análisis debidamente justificado del médico del participante.

IV – DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

El respeto debido a la dignidad humana exige que toda pesquisa se procese con el consentimiento libre e informado de los participantes, individuos o grupos que, por sí mismos y/o por sus representantes legales, den su acuerdo para participar en la investigación.

El Proceso de Consentimiento Libre e Informado, remite a todas las etapas que se tendrán que observar para que la persona invitada a participar en una investigación se pueda manifestar, de forma autónoma, consciente, libre e informada.

IV.1 – La etapa inicial del Proceso de Consentimiento Libre e Informada es la etapa de aclaración, durante la cual el investigador o la persona que éste haya designado y bajo su responsabilidad deberá:

a) buscar el momento, el contexto y el lugar más adecuados para realizar la aclaración, considerando para ello las peculiaridades del invitado y su privacidad;

b) proporcionar informaciones expresadas en un lenguaje claro y accesible, usando las estrategias más apropiadas a la cultura, el grupo de edad, la condición socioeconómica y la autonomía de los invitados; y

c) conceder el tiempo adecuado para que el invitado pueda reflexionar, consultando, si necesario, sus familiares u otras personas que le puedan ayudar en la toma de decisión libre e informada.

IV.2 - Tras la etapa inicial de aclaración, el investigador responsable o la persona designada por éste deberá presentar al invitado o a su representante legal el Término de Consentimiento Libre e Informado para que lo lea y lo comprenda antes de dar su consentimiento libre e informado.

IV.3 – El Término de Consentimiento Libre e Informado deberá obligatoriamente contener:

a) un justificativo, los objetivos y procedimientos que serán utilizados en la investigación, con la descripción detallada de los métodos que serán empleados, indicando la posibilidad de inclusión en un grupo de control en un grupo experimental, cuando sea aplicable;

b) explicitación de las posibles molestias y de los riesgos derivados de la

participación en la investigación, además de los beneficios esperados y de la presentación de las medidas y precauciones que se tendrán que tomar para evitar y/o reducir los efectos y condiciones adversos que puedan ocasionar daño, considerando las características y el contexto del participante en la investigación;

c) aclaración sobre la forma de seguimiento y asistencia a las cuales los participantes tendrán derecho, considerando también los beneficios y seguimientos posteriores al cierre e/o a la interrupción de la investigación;

d) garantía para el participante de la plena libertad de denegar su participación o retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin ser penalizado de ninguna forma;

e) garantía de preservación de la confidencialidad y de la privacidad de los participantes de la investigación durante todas sus fases;

f) garantía de que el participante recibirá un ejemplar del Término de Consentimiento Libre e Informado;

g) explicitación de la garantía de resarcimiento y de cómo estarán cubiertos los gastos derivados de la investigación; y

h) explicitación de la garantía de indemnización en el caso de eventuales daños ocasionados por la investigación.

IV.4 - El Término de Consentimiento Libre e Informado en las investigaciones utilizando metodologías experimentales en el área biomédica involucrando seres humanos, además de lo previsto en el ítem IV.3 supra, debe obligatoriamente observar lo siguiente:

a) explicitar, cuando sea pertinente, los métodos terapéuticos alternativos existentes;

b) aclarar, cuando sea pertinente, la posibilidad de inclusión del participante en un grupo de control o placebo, explicitando claramente el significado de esa posibilidad; y

c) no exigir bajo ningún argumento que el participante de la investigación renuncie a su derecho de indemnización por daño. El Término de Consentimiento Libre e Informado no debe contener restricciones que limiten esa responsabilidad o que pidan al participante renunciar a sus derechos, incluyendo el derecho de pedir una indemnización en caso de eventuales daños.

IV.5 – El Término de Consentimiento Libre e Informado también deberá:

a) contener una declaración del investigador en la que confirme el cumplimiento de las exigencias contenidas en los artículos IV. 3 y IV.4, este último si relevante;

b) ser adaptado, por el investigador responsable, en el caso de las investigaciones con cooperación extranjera diseñadas a escala internacional, a las normas éticas y a la cultura local, siempre en un lenguaje claro y accesible para todos y particularmente para los participantes. Se tiene que redactar con un cuidado especial para que su lectura y comprensión sean fáciles;

c) ser aprobado por el CEP ante el cual fue presentado y por la CONEP, cuando sea pertinente; y

d) ser elaborado en dos ejemplares, rubricados en todas las páginas y firmados al final por la persona invitada a participar en la investigación o por su representante legal, y también por el investigador responsable o por la(s) persona(s) por él delegada(s). Las páginas firmadas tendrán que caber en una misma hoja y ambas copias tendrán que constar la dirección y el contacto telefónico, u otro tipo de contacto, de los responsables de la investigación, del CEP local y de la CONEP, cuando corresponda.

IV.6 – En los casos de restricción de libertad y en los casos en que sea necesaria una aclaración para obtener un consentimiento adecuado, también se tendrán que observar:

a) en las investigaciones cuyos invitados sean niños, adolescentes, personas con trastornos o enfermedad mental o disminución sustancial de la capacidad de decisión, esta decisión tendrá que ser claramente justificada en el protocolo y aprobada por el CEP y por la CONEP, cuando proceda. En estos casos, se tendrán que cumplir las etapas del consentimiento libre e informado por medio de los representantes legales de las personas invitadas a participar en la investigación, preservando el derecho de información de éstos en el límite de su capacidad;

b) la libertad del consentimiento deberá ser particularmente garantizada para aquellos participantes que, aunque plenamente capaces, estén expuestos a restricciones específicas o a la influencia de una autoridad susceptibles de reducir su autonomía, como en el caso de estudiantes, militares, empleados, presos e internados en centros de readaptación, internos en centros de readaptación, en refugios, asilos, asociaciones religiosas y asimiladas, asegurándoles su entera libertad de participar o no en la investigación, sin cualquier tipo de represalias;

c) las investigaciones sobre personas con diagnóstico de muerte encefálica tendrán que cumplir los siguientes requisitos:

c.1) documento comprobatorio de la muerte encefálica;

c.2) consentimiento explícito, directiva anticipada de la voluntad de la persona, o consentimiento de los familiares y/o del representante legal;

c.3) respeto a la dignidad del ser humano;

c.4) inexistencia de gravamen económico-financiero adicional a cargo de la familia;

c.5) inexistencia de perjuicios para otros pacientes en espera de internación o tratamiento; y

c.6) posibilidad de obtener un conocimiento científico relevante o nuevo que no se podría obtener de otra manera;

d) existencia de un canal de comunicación oficial del gobierno que aclare las dudas de una forma accesible para las personas involucradas en los proyectos de investigación y también para los casos de muerte encefálica; y

e) en comunidades cuya cultura colectiva reconozca la autoridad del líder o de la colectividad sobre el individuo, la obtención de la autorización para la investigación tiene que respetar tal particularidad sin perjudicar el consentimiento individual, cuando sea posible y deseable. Cuando la legislación brasileña disponga sobre la competencia de órganos gubernamentales en la tutela de tales comunidades, como la Fundación Nacional del Indio (FUNAI) en el caso de comunidades indígenas, se tiene que obtener una autorización previa por parte de tales instancias.

IV.7 – En el caso de una investigación que restrinja el acceso a las informaciones para sus participantes, esta situación tendrá que ser debidamente explicada y justificada por el investigador responsable ante el Sistema CEP/CONEP. Los datos obtenidos de los participantes no se podrán usar para otros fines que no sean los previstos en el protocolo y/o en el consentimiento libre e informado.

IV.8 – En los casos en que no sea viable obtener el Término de Consentimiento Libre e

Informado o que esta obtención implique riesgos substanciales para la privacidad y la confidencialidad de los datos del participante o para los vínculos de confianza entre el investigador y el investigado, la dispensación del TCLE debe ser justificadamente solicitada por el investigador responsable ante el Sistema CEP/CONEP para que se proceda a su evaluación, sin perjudicar el proceso posterior de aclaración.

V – DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS

Toda investigación con seres humanos implica riesgos de gravedad variable.

Cuanto

mayores y más evidentes los riesgos, mayores tienen que ser los cuidados para minimizarlos y la protección ofrecida por el Sistema CEP/CONEP. Se tienen que analizar las posibilidades de daños inmediatos o posteriores, en el plano individual o colectivo. El análisis de riesgo es una componente imprescindible para el análisis ético, del cual deriva el plan de monitoreo que debe ser ofrecido por el Sistema CEP/CONEP en cada caso específico.

V.1 - Las investigaciones involucrando seres humanos serán admisibles cuando:

a) el riesgo se justifique por el beneficio esperado; y

b) en el caso de investigaciones experimentales en el ámbito de la salud, el beneficio siendo mayor o por lo menos igual a las alternativas ya establecidas para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento.

V.2 - Son admisibles las investigaciones cuyos beneficios para los participantes sean exclusivamente indirectos, que se consideren las dimensiones física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural o espiritual de éstos.

V.3 - Al percibir cualquier riesgo o daño significativos para el participante, previstos o no en el Término de Consentimiento Libre e Informado, el investigador responsable debe avisar inmediatamente al Sistema CEP/CONEP y evaluar con urgencia la necesidad de adecuar o suspender el estudio.

V.4 - En las investigaciones en el ámbito de la salud, en cuanto se constate la superioridad significativa de una intervención sobre otra(s) comparativa(s), el investigador tendrá que evaluar la necesidad de adecuar o suspender el estudio en curso para ofrecer a todos los beneficios del mejor regimen.

V.5-El Sistema CEP/CONEP deberá ser informado de todos los hechos relevantes que

alteren el curso normal de los estudios que aprobó y más particularmente en el caso de investigaciones en el ámbito de la salud, de los efectos adversos y de la superioridad significativa de una intervención sobre otra(s) comparable(s).

V.6 - El investigador, el patrocinador y las instituciones y/o organizaciones involucradas en las diferentes fases de la investigación deben proporcionar una asistencia inmediata, de acuerdo con los términos del artículo II.3, y encargarse de la asistencia integral de los participantes en lo que se refiere a las complicaciones y daños derivados de la investigación.

V.7 - Los participantes que lleguen a sufrir cualquier tipo de daño resultante de su participación en la investigación, previsto o no en el Término de Consentimiento Libre e Informado, tiene derecho a ser indemnizado por el investigador, el patrocinador y las instituciones involucradas en las diferentes fases de la investigación.

VI – DEL PROTOCOLO DE LA INVESTIGACIÓN

La evaluación del protocolo sometido para revisión ética sólo hará si la documentación solicitada por el Sistema CEP/CONEP está completa, considerada la naturaleza y las especificidades de cada investigación. La Plataforma BRASIL es el sistema oficial de lanzamiento de investigaciones para el análisis y monitoreo del Sistema CEP/CONEP.

VII – DEL SISTEMA CEP/CONEP

Está constituido por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP/CNS/MS) del Consejo Nacional de Salud y por los Comités de Ética en Investigación (CEP). Este sistema usa mecanismos, herramientas e instrumentos propios de inter-relación y realiza un trabajo cuyo objetivo específico es proteger de forma coordinada y descentralizada a los participantes en Brasil por medio de un proceso de acreditación.

VII.1 – Las investigaciones involucrando seres humanos se tienen que someter a la evaluación del Sistema CEP/CONEP que, al analizar y decidir, se vuelve corresponsable de la garantía de la protección de los participantes.

VII.2 - Los CEP son colegiados interdisciplinarios e independientes de relevancia pública, de carácter consultivo, deliberativo y educativo creados para defender los intereses de los participantes en su integridad y dignidad y para contribuir al desarrollo de la investigación dentro de patrones éticos:

VII.2.1 - las instituciones y/o organizaciones en las cuales se realicen investigaciones involucrando seres humanos pueden constituir uno o más de un Comité de Ética en Investigación (CEP), según sus necesidades y en el respeto de los criterios normativos; y

VII.2.2 – en el caso en que no exista un CEP en la institución promotora o que el investigador no cuente con vínculos institucionales, le tocará a la CONEP indicar un CEP para proceder al análisis de la investigación entre aquellos que presenten las mejores condiciones para monitorarla.

VII.3-La CONEP es una instancia colegiada de naturaleza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independiente, vinculada al Consejo Nacional de Salud/MS.

VII.4 - La revisión ética de los proyectos de investigación involucrando seres humanos se tendrá que acompañar por su análisis científica.

VII.5 - Los miembros integrantes del Sistema CEP/CONEP deberán gozar, en el ejercicio de sus funciones, de una total independencia en la toma de las decisiones, manteniendo estrictamente confidenciales las informaciones conocidas. Así, no estarán expuestos a ningún tipo de presión por parte de superiores jerárquicos o por parte de los interesados en determinada pesquisa. Cuando se encuentran involucrados en la investigación analizada, no podrán tomar decisiones.

VII.6 - Los miembros de los CEP y de la CONEP no podrán ser remunerados durante el desempeño de sus funciones. Sólo podrán recibir resarcimiento de gastos imprescindibles de transporte, alojamiento y alimentación, efectuados durante su horario de trabajo en los CEP o en la CONEP, o de otras obligaciones cumplidas en las instituciones y/o organizaciones a las cuales prestan servicios, considerado el carácter de relevancia pública de su función.

VIII – DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEP)

ATRIBUCIONES:

VIII.1 - evaluar protocolos de investigación involucrando seres humanos, priorizando los temas de relevancia pública y de interés estratégico de la agenda de prioridades del SUS, basándose en los indicadores epidemiológicos y emitiendo un dictamen debidamente justificado y siempre orientado, entre otros, por los principios de imparcialidad, transparencia, sensatez, proporcionalidad y eficiencia, dentro de los plazos establecidos en la norma operacional, evitando redundancias que alarguen el proceso de análisis;

VIII.2 – desempeñar un papel consultivo y educativo en cuestiones de ética; y

VIII.3 - elaborar su Reglamento interno.

IX – DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CONEP)

ATRIBUCIONES:

IX.1 - examinar los aspectos éticos de la investigación involucrando seres humanos así como la adecuación y actualización de las normas atinentes, siendo posible para ello proceder a una consulta social, siempre que lo juzgue necesario;

IX.2 - estimular la participación popular en las iniciativas de Control Social de las Investigaciones con Seres Humanos, además de la creación de CEP institucionales y de otras instancias, siempre que tal creación pueda fortalecer la protección de los participantes en la investigación en Brasil;

IX.3 - registrar y supervisar el funcionamiento de los CEP y cancelar el registro de los que ya forman parte del Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analizar los protocolos de investigación involucrando seres humanos, emitiendo un dictamen debidamente justificado y siempre orientado, entre otros, por los principios de imparcialidad, transparencia, sensatez,

proporcionalidad y eficiencia, dentro de los plazos establecidos en la norma operacional, evitando redundancias que alarguen el proceso de análisis;

1. genética humana, cuando el proyecto implique:

1.1. el envío para el exterior de material genético o cualquier material biológico humano

para la obtención de material genético, excepto en los casos en que se coopere

con el Gobierno Brasileño;

1.2. el almacenamiento de material biológico o de datos genéticos humanos en el exterior y en el país, si existe un convenio con instituciones extranjeras o comerciales;

1.3. alteraciones de la estructura genética de células humanas para una utilización *in vivo*;

1.4. investigaciones en el área de la genética de la reproducción humana (reprogenética);

1.5. investigaciones en genética del comportamiento; e

1.6. investigaciones en las cuales se preve la disociación irreversible de los datos de los participantes;

2. la reprodução humana: investigaciones enfocadas en el funcionamiento del aparato reproductor, la procreación y los factores que afectan la salud reproductiva de los seres humanos, dado que en esas investigaciones se considerarán "participantes" todas las personas afectadas por sus procedimientos. Corresponderá a la CONEP producir análisis cuando el proyecto involucre:

2.1. reproducción asistida;

2.2. manipulación de gametos, pre-embryones, embryones y feto; y

2.3. medicina fetal, cuando implique procedimientos invasivos;

3. equipos y dispositivos terapéuticos, nuevos o no registrados en el país;

4. nuevos procedimientos terapéuticos invasivos;

5. estudios sobre poblaciones indígenas;

6. proyectos de investigación que involucren organismos genéticamente modificados (OGM), células madre embrionarias y organismos que representen un alto riesgo colectivo, incluyendo organismos relacionados a los mencionados, en los ámbitos de: experimentación, construcción, cultivo, manipulación, transporte, transferencia, importación, exportación, almacenamiento, liberación en el medio ambiente y descarte;

7. protocolos de constitución y funcionamiento de bio-bancos con fines de investigación;

8. investigaciones cuya coordinación y/o cuyo patrocinio provenga de fuera de Brasil, exceptuadas aquellas copatrocinadas por el Gobierno Brasileño; y

9. proyectos para los cuales se juzgue, a criterio del CEP y de forma debidamente justificada, que merecen ser analizados por la CONEP;

IX.5 - fortalecer la participación de los CEP por medio de un proceso continuo de capacitación, cualificación y acreditación;

IX.6 - coordinar el proceso de acreditación de los CEP, según los niveles de competencia que permiten que se les deleguen responsabilidades originarias de la CONEP;

IX.7 - analizar y monitorear, directa o indirectamente, en el plazo estipulado en la normativa, los protocolos de investigación que impliquen la necesidad de una mayor protección en relación a sus participantes, y en especial en relación a los riesgos implicados. En este sentido, siempre se tiene que dar la prioridad al individuo y, de forma asociada, a los intereses nacionales en el desarrollo científico y tecnológico, como base para determinar la relevancia y oportunidad de la realización de esas investigaciones;

IX.8 analizar y monitorear, directa o indirectamente, protocolos de investigación con conflictos de interés que dificulten o imposibiliten el justo análisis local;

IX.9 analizar de forma justificada cualquier protocolo del Sistema CEP/CONEP, siempre que considere pertinente; y

IX.10 - analizar, de forma urgente y con tramitación especial, protocolos de investigación de interés público relevante, tales como los protocolos que contribuyan a la salud pública, la justicia y la reducción de las desigualdades sociales y de las dependencias tecnológicas, mediante solicitud del Ministério de Salud o de otro órgano de la Administración Pública o también a criterio de la Plenaria de la CONEP/CNS.

X – DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS ÉTICO

X.1 - DEL ANÁLISIS ÉTICO DE LOS CEP

DE LAS COMPETENCIAS:

1. le corresponde al CEP emitir tras análisis un dictamen debidamente motivado, en el cual se presente de forma clara, objetiva y detallada, la decisión del colegiado, en el plazo estipulado en la norma operacional;

2. mandar, tras un análisis fundamentado, los protocolos de competencia de la CONEP,

respetando cuidadosamente toda la documentación que se tiene que anexar , según la norma operacional vigente, incluyendo el comprobante detallado de costos y fuentes de financiamiento necesarios para a la investigación;

3. también les incumbe a los CEP:

a) mantener la confidencialidad de todos los datos obtenidos en la ejecución de su función y archivo del protocolo completo;

b) seguir el desarrollo de los proyectos por medio de informes semestrales de los investigadores y de otras estrategias de monitoreo, de acuerdo con el riesgo inherente a la investigación;

c) el CEP tendrá que conservar el archivo del proyecto , del protocolo y de los informes correspondientes durante un período de 5 años después del cierre del estudio, con la posibilidad de copiar el archivo en un medio digital;

d) recibir denuncias de abusos o notificaciones sobre hechos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio y así determinar la continuidad, modificación o suspensión de la investigación, debiendo, si necesario, solicitar la adecuación del Término de Consentimiento;

e) requerir la instauración de un examen de control ante la dirección de la institución y/o la organización, o ante el órgano público competente, en caso de que se conozcan o denuncien irregularidades en las

investigaciones involucrando seres humanos y, una vez hecha la comprobación, o si es relevante, comunicar el hecho a la CONEP y, cuando proceda, a otras instancias; y

f) mantener una comunicación regular y permanente con la CONEP, por medio de su Secretaría Ejecutiva.

X.2 - DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS ÉTICO DE LA CONEP:

1. le corresponde a la CONEP, dentro del plazo estipulado en la Norma Operacional, emitir un dictamen debidamente motivado, con un análisis claro, objetivo y detallado de todos los elementos y documentos del proyecto;

2. también le corresponde CONEP monitorear, directa o indirectamente, los protocolos de investigación de su competencia; y

3. se aplica a la CONEP, en las hipótesis en que funciona como CEP, las disposiciones sobre Procedimientos de Análisis Ético de los CEP.

X.3 – DE LAS DISPOSICIONES COMUNES A LOS CEP Y A LA CONEP:

1. si están involucrados en la investigación, los miembros del CEP/CONEP no pueden participar en el análisis, la discusión del caso o la tomada de decisión;

2. los CEP y la CONEP podrán contar con consultores *ad hoc*, personas pertenecientes o

no a la institución/organización, con el objetivo de proporcionar ayuda técnica;

3. una investigación que esté acompañada por un protocolo no debe ser analizada;

4. se considera anti-ética una investigación aprobada interrumpida por el investigador responsable sin una justificación previamente aceptada por el CEP o por la CONEP;

5. la revisión del CEP culminará con la elección de una de las siguientes categorías:

a) aprobado;

b) pendiente: cuando el CEP considera necesaria la corrección del protocolo presentado y

solicita una revisión específica, una modificación o una información relevante. La solicitud de corrección deberá ser atendida en el plazo estipulado en la norma operacional; y

c) no aprobado;

6. el CEP podrá, si lo juzga oportuno y conveniente, en el transcurso de la revisión

ética, solicitar informaciones, documentos y otros, necesarios a la completa aclaración de las cuestiones, suspendiendo el proceso hasta la obtención de los elementos solicitados;

7. le corresponderá al propio CEP y/o a la CONEP apelar las decisiones de no aprobación en un plazo de 30 días, siempre que algún hecho nuevo esté presentado para fundamentar la necesidad de un nuevo análisis;

8. los CEP y la CONEP tendrán que decidir sobre el archivo del protocolo de investigación en el caso que el investigador responsable no atienda, en el plazo señalado, las peticiones que le fueron hechas. Aún se podrá retirar el protocolo si lo solicita el investigador responsable;

9. una vez aprobado el proyecto, el CEP o la CONEP, en la hipótesis de que actúa como CEP o en el ejercicio de su competencia originaria, se vuelve corresponsable en lo que se refiere a los aspectos éticos de la investigación; y

10. se consideran autorizados para ejecución los proyectos aprobados por los CEP o por la CONEP, en la hipótesis de que ésta actúe originariamente como CEP o en el ejercicio de sus competencias.

XI – DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

XI.1 - La responsabilidad del investigador no se puede denegar ni declinar, y comprende los siguientes aspectos éticos y legales.

XI.2 – Le corresponde al investigador:

a) presentar el protocolo debidamente instruido ante el CEP o la CONEP y esperar la decisión de aprobación ética antes de iniciar la investigación;

b) elaborar el Término de Consentimiento Libre e Informado;

c) desarrollar el proyecto según lo establecido;

d) elaborar y presentar los informes parciales y final;

e) presentar datos solicitados por el CEP o la CONEP en cualquier momento;

f) conservar los datos de la investigación en un archivo, físico o digital, bajo su guardia y responsabilidad, por un período de 5 años tras el término de la investigación;

g) transmitir los resultados de la investigación para su publicación, con los debidos créditos de los investigadores asociados y del personal técnico integrante del proyecto; y

h) justificar de forma fundamentada ante el CEP o la CONEP la interrupción del proyecto o la no publicación de los resultados.

XII - OTRAS DISPOSICIONES

XII.1- Cada área temática de investigación y cada modalidad de investigación, además de respetar los dispositivos de esta Resolución, debe cumplir con las exigencias sectoriales y las reglamentaciones específicas.

XII.2 - Las agencias de fomento a la investigación y el cuerpo editorial de las revistas científicas deberán exigir una documentación comprobatoria de aprobación del proyecto elaborada por el Sistema CEP/CONEP.

XII.3 -la presente Resolución, por su naturaleza propia, exige revisiones periódicas, según las necesidades de las áreas ética, científica y tecnológica.

XIII – DE LAS RESOLUCIONES Y DE LAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - El proceso de evaluación de los protocolos de investigación así como los aspectos específicos del registro, de la concesión, de la renovación, del cancelamento y de la acreditación de Comités de Ética en investigación se reglamentarán por Resolución del Consejo Nacional de Salud.

XIII.2 - El proceso de acreditación de los Comités de Ética en Investigación que componen el Sistema CEP/CONEP será tratado en una Resolución del CNS.

XIII.3 - Las especificidades éticas de las investigaciones en ciencias sociales y humanas y de otras disciplinas que usan metodologías propias serán contempladas en una resolución complementaria, dadas sus particularidades.

XIII.4 - Las especificidades éticas de las investigaciones de interés estratégico para el SUS serán contempladas en una Resolución complementaria específica.

XIII.5 - Los aspectos procedimentales y administrativos del Sistema CEP/CONEP serán tratados en una Norma Operacional del CNS.

XIII.6 - La tipificación y graduación del riesgo en las diferentes metodologías de investigación serán definidas en una norma propia por el Consejo Nacional de Salud.

XIV – DE LAS DISPOSICIONES FINALES

Quedan derogadas las Resoluciones CNS en los 196/96, 303/2000 y 404/2008.
Esta Resolución entrará en vigor en la fecha de su publicación.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Presidente del Consejo Nacional de Salud

Homologo la Resolución CNS Nº 466 del 12 de diciembre del 2012, en los términos del Decreto de Delegación de Competencia del 12 de noviembre del 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Ministro de Estado de Salud.