



## Editorial

### Novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos

No Brasil, desde 1996, as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos foram advindas da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. No dia 13 de junho de 2013, este mesmo Conselho publicou a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012, revogando a anterior e as Resoluções 303/2000 e 404/2008. Estas duas últimas, que dispunham sobre reprodução humana e acesso aos cuidados de saúde e utilização de placebo, respectivamente, foram incluídas na nova resolução.

De acordo com resolução CNS 466/12, entende-se que “toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados” (V), portanto, não se aceita mais a afirmação de que “não existem riscos para os participantes” como redigidos nos projetos, e do mesmo modo, embora se compreenda que não haverá custos para os participantes, deve conter, obrigatoriamente, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (IV. 3) a “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes” (g) e a “explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa” (h). No caso de pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica (IV. 4), deve-se, obrigatoriamente, “não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano” (c). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Já em uso há alguns meses, a denominação de “participante da pesquisa”, no lugar de “sujeito da pesquisa”, tem sua definição acompanhando a disposição de que a “participação deve se dar de forma gratuita”, como sempre foi preconizado na Resolução 196/96, porém, com uma novidade: “ressalvadas as pesquisas de Fase I ou de bioequivalência”. Permitindo-se, desse modo, a remuneração ao participante dessas fases da pesquisa clínica.

Outra novidade é a possibilidade da obtenção do consentimento do participante *a posteriori*, ou seja, após a coleta dos dados, onde, pela própria natureza da pesquisa, não haja condição de se obter o consentimento prévio (III.2.g).

A resolução 196/96 só admitia “utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo”; a nova resolução dispõe: “ou conforme o consentimento do participante”. Entende-se a possibilidade de reutilização dos dados e do material para nova pesquisa, ou outros objetivos, se consentido pelo participante. (III.1.q)

---

Um novo documento obrigatório foi instituído pela nova resolução – o Termo de Assentimento – para os participantes de pesquisa menores de dezesseis anos ou legalmente incapazes, além do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de seus representantes legais. Para esses participantes exige-se a explicitação de sua anuência no documento, que deve ser redigido em linguagem própria à sua compreensão. (II.24)

Embora poucas, as alterações foram bastante significativas e devem ser observadas pelos pesquisadores.

**Profa. Dra. Beatriz Helena Sottile França**  
Professora Titular, Programa de Pós-Graduação  
em Bioética – PPGB, Pontifícia Universidade  
Católica do Paraná – PUCPR