

MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

Análise e Avaliação das Práticas de Revisão Ética

manual complementar para as

Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas

Comentários e sugestões sobre todos os aspectos dessas diretrizes são bem-vindos e serão considerados nas futuras revisões do documento.

Brasília – DF
2008

MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

Análise e Avaliação das Práticas de Revisão Ética

manual complementar para as

Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas

Comentários e sugestões sobre todos os aspectos dessas diretrizes são bem-vindos e serão considerados nas futuras revisões do documento.

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília – DF
2008

© 2002 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 en Investigación en Salud – FLACEIS. 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

Espanada 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

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:

Leides Barroso de Azevedo Moura –

Universidade de Brasília, UnB.

Revisão da tradução e adaptação do texto para língua portuguesa:

Patricia Sorokin – Universidade de Buenos Aires – UBA, Foro Latinoamericano de Comitês

de Ética en Investigación en Salud – FLACEIS

Wladimir Queiroz – Instituto de Infectologia

Emílio Ribas, Foro Latinoamericano de Comitês

de Ética en Investigación en Salud – FLACEIS

Revisão Final:

Dirce Guilhem – Universidade de Brasília –

UnB, Foro Latinoamericano de Comitês de

Ética en 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.

Análise e Avaliação das Práticas de Revisão Ética: Manual complementar para as Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas / Ministério da Saúde, Organização Mundial da Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2008.

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

Tradução de: *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, a complementary guideline to the Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research.*

ISBN 978-85-334-1449-5

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

NLM W 20.5

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

Editora MS – OS 2007/0784

Títulos para indexação:

Em inglês: *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, a complementary guideline to the Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research.*

Em Espanhol: *Análisis y Valuación de las Prácticas de Revisión Ética: Manual Complementar para las Diretrizes Operacionales para Comisiones Éticas de Revisión en Investigaciones Biomédicas*

SUMÁRIO

PREFÁCIO.....	5
1 OBJETIVOS.....	7
2 PAPEL DO CEP.....	8
3 PROPÓSITO DE ANALISAR E DE AVALIAR O FUNCIONAMENTO DOS CEPS.....	8
4 PROPOSTA PARA EXAMINAR E AVALIAR AS PRÁTICAS DE REVISÃO ÉTICA.....	9
5 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPs) PARA ANÁLISE E AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE REVISÃO ÉTICA.....	10
6 DESIGNAÇÃO DOS AVALIADORES INDEPENDENTES.....	11
7 CONFLITO DE INTERESSES.....	11
8 CONFIDENCIALIDADE NO PROCESSO DE ANÁLISE E AVALIAÇÃO.....	12
9 DOCUMENTOS DE TRABALHO.....	12
10 PLANO DE TRABALHO.....	12
11 PROCESSO DE ANÁLISE E AVALIAÇÃO.....	14
11.1 <i>Reunião Inicial</i>	14
11.2 <i>Análise de Documentos</i>	15
11.3 <i>Observações Provenientes da Análise Realizada</i>	18
11.4 <i>Reunião de Encerramento</i>	18
11.5 <i>Relatório</i>	18
11.6 <i>Abordagem dos Resultados e da Avaliação</i>	19
11.7 <i>Acompanhamento</i>	20
11.8 <i>Relatório Final</i>	20
REFERÊNCIAS.....	21
GLOSSÁRIO.....	23
ANÁLISE E AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE REVISÃO ÉTICA... ..	27

PREFÁCIO

No ano 2000, o Programa Especial de Pesquisa e Capacitação em Doenças Tropicais – TDR/OMS, elaborou e divulgou as *Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas*, o que tem contribuído globalmente para o desenvolvimento de práticas de análise ética das pesquisas de forma competente e independente. *As Diretrizes Operacionais* fornecem orientação essencial para a constituição de comitês de ética em pesquisa (CEPs), sua conformação no que se refere ao perfil dos membros, à elaboração de procedimentos operacionais e à criação e consolidação dos sistemas de avaliação ética. O processo de análise ética das pesquisas envolvendo seres humanos representa salvaguarda essencial para promover e garantir os direitos das pessoas e das comunidades incluídas nos estudos.

Esta diretriz sobre *Análise e Avaliação das Práticas de Revisão Ética* pretende ser um documento complementar para as Diretrizes Operacionais publicadas anteriormente. Tem como propósito facilitar e oferecer suporte para a realização dos procedimentos exigidos para garantir a qualidade e a transparência do processo de revisão ética das pesquisas. A diretriz foi desenvolvida como instrumento que contribuirá para as atividades educativas dos CEPs por meio da análise e avaliação de suas práticas. Tem como objetivo, ainda, contribuir para sedimentar a confiança pública na avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Finalmente, este documento pretende fornecer subsídios às autoridades públicas e às associações nacionais envolvidas com o desenvolvimento de sistemas e de boas práticas de avaliação ética das pesquisas.

Padrões éticos e científicos utilizados para a realização de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos se desenvolveram e foram estabelecidos a partir de diretrizes internacionais, incluindo a Declaração de Helsinque, as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas em Seres Humanos pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas

(CIOMS/OMS) e o Manual de Boas Práticas Clínicas da OMS e da ICH. A adesão a essas diretrizes, bem como à legislação de cada país e a outros instrumentos normativos, contribui para assegurar que a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes das pesquisas sejam promovidos e garantam a credibilidade dos resultados encontrados.

Esta diretriz se baseia nos padrões internacionais adotados para ética em pesquisa e no Manual de Boas Práticas Clínicas adotado como a referência primordial para examinar e avaliar as práticas desenvolvidas pelos CEPs. Particularmente, os manuais da OMS e da ICH sobre Boas Práticas Clínicas oferecem o arcabouço fundamental para análise do papel e das responsabilidades dos CEPs durante a implementação da pesquisa. Necessidades específicas relacionadas à composição e funcionamento de um CEP são fornecidas pelas *Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas* (TDR/OMS). A Declaração de Helsinque proporciona a estrutura ética geral para pessoas envolvidas na condução de pesquisas biomédicas.

1 OBJETIVOS

Estas Diretrizes têm como propósito contribuir para a utilização e adoção de um padrão internacional para examinar e avaliar práticas de análise ética desenvolvidas por comitês de ética em pesquisa. A revisão ética proporciona orientação essencial para a proposta de pesquisa e assegura a proteção dos participantes. Garantir a proteção dos participantes e das comunidades requer o estabelecimento de padrões para a análise ética e para a avaliação do desempenho do sistema de revisão ética, incluindo o funcionamento dos CEPs.

Percebe-se, na atualidade, um crescente interesse nacional e internacional em assegurar que a avaliação ética das pesquisas alcance o mais alto padrão no que se refere à proteção dos participantes e das comunidades. Alguns países e regiões encontram-se, nesse momento, em um processo que busca definir métodos exeqüíveis para a avaliação do desempenho e da qualidade das atividades desenvolvidas pelos CEPs. O enfoque recai sobre o sistema de confiabilidade dos CEPs que está baseado na avaliação da constituição do comitê, no exame dos procedimentos operacionais padrão (POPs) e nas práticas de análise ética que estão sendo desenvolvidas em vários países. Esta Diretriz apresenta uma estratégia comum para avaliar as boas práticas de revisão ética e promover a transparência no trabalho dos CEPs.

Os CEPs têm uma responsabilidade pública que requer o cumprimento de boas práticas de avaliação ética, bem como a capacitação continuada de seus membros. Um dos critérios constituintes de boas práticas indica a necessidade de se estabelecer um sistema de qualidade para análise e avaliação de desempenho do processo de revisão ética. Isso implica na elaboração pelos CEPs de mecanismos para garantir a qualidade interna do processo e na criação de uma listagem de procedimentos que deverão fornecer os subsídios para que o comitê possa realizar uma auto-avaliação sobre o seu funcionamento. Medidas adicionais incluem avaliação externa independente

sobre as práticas adotadas pelos CEPs que têm como objetivo fornecer aconselhamento, educação e aperfeiçoamento do processo de análise ética.

2 PAPEL DO CEP

Os CEPs são estabelecidos para fornecer aconselhamento ético para os pesquisadores com a finalidade de assisti-los no processo de tomada de decisões no que se refere à adequação das propostas de pesquisa e na proteção dos seres humanos como participantes dos estudos. Para cumprir esta função é essencial que os CEPs sejam constituídos e funcionem de acordo com quatro princípios básicos: independência, competência, pluralismo e transparência.

A Declaração de Helsinque, o Manual de Boas Práticas Clínicas e outros documentos nacionais e internacionais apontam como requisito fundamental que a avaliação ética seja realizada antes do início da pesquisa. Esses documentos também requerem que os CEPs mantenham o acompanhamento regular dos projetos de pesquisa em andamento para os quais eles se pronunciaram positivamente. Os CEPs devem ser independentes da influência de patrocinadores, de investigadores e de qualquer outra fonte de poder no decorrer do processo de tomada de decisão.

Os CEPs têm que ser apropriadamente constituídos e adotar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para alcançar independência e qualidade nas decisões relacionadas aos projetos submetidos para avaliação.

3 PROPÓSITO DE ANALISAR E DE AVALIAR O FUNCIONAMENTO DOS CEPs

O exame e a avaliação das práticas de análise ética buscam auxiliar os CEPs a rever seu funcionamento e avaliar seu desempenho. Ao mesmo tempo, oferece a possibilidade de assegurar à sociedade que a análise ética das propostas de pesquisas está

sendo realizada de acordo com o padrão estabelecido. O exame dos procedimentos utilizados deve estabelecer as bases para uma avaliação independente, que apresente informações relevantes para as diferentes partes envolvidas no processo as quais possuem interesse legítimo no apropriado funcionamento de um CEP. Esse processo deve estar definido na legislação nacional ou consensuado entre a entidade, ou os avaliadores externos, e o CEP. Uma avaliação independente deve proporcionar a oportunidade para que o CEP possa receber orientação no que diz respeito à sua constituição e funcionamento.

Recentemente os CEPs, em conjunto com os ministérios da saúde e autoridades regulatórias, têm definido estratégias para melhorar o processo de avaliação ética das pesquisas. Em alguns casos, as medidas adotadas incluem análise e avaliação independente dos CEPs como um meio para aperfeiçoar as práticas utilizadas e alcançar resultados confiáveis. Por outro lado, pesquisadores e patrocinadores têm demonstrado interesse em obter informações relacionadas ao funcionamento dos CEPs.

Nesse momento, apenas alguns poucos países instituíram uma estrutura legal ou regulatória para subsidiar a avaliação do funcionamento dos CEPs, enquanto a estrutura existente para a inspeção dos estudos clínicos está bem estabelecida em vários países. Esta Diretriz apresenta um modelo cooperativo e educativo para examinar e avaliar o trabalho dos CEPs, voltando maior atenção para o ‘aprendizado’ decorrente da revisão das práticas do que propriamente para o ‘reforço’ dos padrões existentes.

4 PROPOSTA PARA EXAMINAR E AVALIAR AS PRÁTICAS DE REVISÃO ÉTICA

Uma proposta pré-definida deve ser estabelecida para proceder à análise e à avaliação das práticas de revisão ética. Esse tipo de proposta deve ser definido pelas autoridades nacionais de saúde ou pelas autoridades regulatórias. Pode, ainda, ser resultante de acordos cooperativos entre associações nacionais, regionais

e internacionais. A proposta deve apontar quais são as entidades responsáveis por realizar a análise e avaliação dos CEPs, indicando, também, o momento e a frequência desse processo. Nos locais onde ainda não existe uma proposta pré-definida, os CEPs devem ser competentes para avaliar e monitorar seu desempenho e/ou desenvolver processos avaliativos ou outros tipos de mecanismo para garantir a qualidade do trabalho efetuado.

Os procedimentos para análise e avaliação das práticas de revisão ética devem ser caracterizados por ampla e franca comunicação entre o avaliador independente e o CEP, que deverá providenciar a estrutura de apoio requerida para a realização do processo. Os avaliadores independentes devem assinar um acordo de confidencialidade antes de iniciar os trabalhos de revisão dos procedimentos.

5 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) PARA ANÁLISE E AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE REVISÃO ÉTICA

Os POPs para análise e avaliação das práticas de revisão ética devem ser desenvolvidos antes do início de qualquer atividade. Esses procedimentos devem oferecer orientação detalhada sobre os requisitos necessários para eleger os avaliadores independentes. Além disso, devem indicar as estratégias que serão utilizadas para minimizar qualquer possível conflito de interesses e garantir a confidencialidade do processo. Também é necessária a definição prévia dos planos de trabalho, dos documentos que serão analisados, do formato e da redação do relatório avaliativo e sua divulgação. Os POPs devem ser elaborados baseando-se em proposta pré-definida para análise e avaliação dos sistemas de revisão ética e/ou das práticas específicas adotadas pelos CEPs para seu funcionamento. Os POPs devem ser flexíveis, quando necessário, a fim de responder às necessidades de sistemas específicos e de seus CEPs, favorecendo, assim, a realização de avaliações abrangentes.

6 DESIGNAÇÃO DOS AVALIADORES INDEPENDENTES

Os avaliadores independentes devem ser treinados apropriadamente e qualificados para realizar o processo de avaliar as práticas de análise ética. A designação de um avaliador independente ou de uma entidade examinadora deve estar baseada nas qualificações descritas nos POPs para os sistemas de avaliação ética, seja ele regional, nacional, local ou específico.

Os avaliadores independentes devem ter experiência relacionada ao trabalho de avaliação da qualidade, preferencialmente no contexto de sistemas de avaliação ética de pesquisas. Eles devem, também, demonstrar habilidade no que se refere à comunicação e, preferencialmente, ter experiência na área da educação. Os avaliadores independentes devem estar amplamente familiarizados com os requisitos, as práticas e as necessidades dos CEPs e devem conhecer a estrutura legislativa e regulamentar adotada pelo CEP que estão avaliando.

7 CONFLITO DE INTERESSES

A independência do avaliador é uma garantia essencial para a validade dos resultados provenientes do processo de análise e avaliação. Qualquer conflito de interesses real ou potencial da parte de um candidato a investigador independente deve ser declarado antes do início da atividade de avaliação tanto para a instituição responsável pela designação do avaliador independente quanto para o CEP. Um conflito de interesses pode incluir envolvimento financeiro com pesquisas avaliadas pelo CEP e envolvimento profissional da parte do avaliador independente com as instituições ou as pessoas que submetem pesquisas para serem avaliadas pelo comitê ou, ainda, o envolvimento direto do avaliador independente com o CEP. Nos locais em que ficar caracterizada a existência de substanciais conflitos de interesses, o avaliador independente não deverá participar do processo de avaliação ou deverá ser substituído.

8 CONFIDENCIALIDADE NO PROCESSO DE ANÁLISE E AVALIAÇÃO

O processo de análise e avaliação deve ser concebido de forma a garantir a confiabilidade total no que se refere às informações sobre os pacientes/participantes das pesquisas, a comunidade, o desenho e os dados das pesquisas. Os avaliadores independentes devem assinar um acordo de confidencialidade antes do início de qualquer atividade relacionada a esse processo, como forma de impedir a divulgação de informações consideradas confidenciais sobre pacientes/participantes das pesquisas, comunidades, pesquisadores, patrocinadores ou do próprio CEP. Correspondência e informações relacionadas ao processo de análise e avaliação, incluindo o relatório final, não devem conter informação de caráter confidencial. Além disso, os resultados, bem como o relatório final, devem estar disponíveis apenas para as partes que foram definidas inicialmente pelas instituições responsáveis por conduzir o processo de avaliação ou previamente escolhidas pelo avaliador independente e pelo CEP.

9 DOCUMENTOS DE TRABALHO

O avaliador independente deve avaliar os padrões, os regulamentos, os manuais, a constituição, os POPs e/ou os requisitos específicos do projeto que se aplicam a um CEP. Além disso, os documentos utilizados para o trabalho de um CEP podem ser analisados, incluindo as pautas de reuniões e a correspondência oficial.

10 PLANO DE TRABALHO

Um plano de trabalho deve ser elaborado para cada uma das atividades de avaliação, considerando-se os motivos pelos quais esse processo está sendo realizado. O plano de trabalho deve ser elaborado pelo avaliador independente e comunicado com antecedência ao CEP para aceitação prévia. O plano deve ser elaborado de acordo com os POPs, que fornecerão os subsídios para análise e avaliação das práticas de revisão ética.

O plano de trabalho deve incluir os seguintes itens:

- 10.1 identificação e vinculação institucional do avaliador independente;
- 10.2 identificação e localização do CEP, bem como das pessoas responsáveis por representá-lo durante o processo de análise e avaliação;
- 10.3 identificação das pessoas a serem entrevistadas pelo avaliador independente;
- 10.4 razões para a análise e a avaliação;
- 10.5 objetivos e abrangência da análise e da avaliação;
- 10.6 período estimado do processo e de cada atividade proposta para análise e avaliação;
- 10.7 data(s) e local onde serão realizadas as atividades relativas à análise e à avaliação;
- 10.8 cronograma e propósito das reuniões a serem agendadas entre o avaliador independente e o CEP;
- 10.9 idioma que será adotado para análise e avaliação e como será efetuada a tradução, quando houver necessidade;
- 10.10 requisitos para manutenção da confidencialidade e acordos de confidencialidade a serem assinados;
- 10.11 identificação dos documentos de referência a serem usados pelo avaliador independente (por exemplo, os padrões a serem aplicados, regulamentos, manuais/diretrizes, POPs);
- 10.12 documentos do CEP que serão analisados (por exemplo, constituição, POPs, pautas das reuniões, correspondências relevantes);

10.13 distribuição de relatórios, caso necessário/aplicável;

10.14 previsão de estratégias e ações de acompanhamento para análise e avaliação;

10.15 data estimada para a conclusão do processo.

11 PROCESSO DE ANÁLISE E AVALIAÇÃO

O processo de análise de documentos e de procedimentos e a avaliação do funcionamento de um CEP devem ser conduzidos de acordo com um plano de trabalho previamente consensuado e que inclua os seguintes aspectos:

11.1 Reunião inicial

O processo de análise e avaliação se inicia com uma reunião entre o avaliador independente e o(s) representante(s) do CEP. Esses representantes devem ser designados de acordo com os POPs do CEP ou indicados por seu diretor/coordenador. Espera-se que um representante oficial (por exemplo, diretor, diretor assistente ou secretário) esteja presente na reunião inicial.

Os objetivos de uma reunião inicial incluem os seguintes pontos:

11.1.1 revisão dos propósitos e da abrangência do processo de análise e avaliação;

11.1.2 revisão do plano de trabalho proposto;

11.1.3 discussão sobre documentos a serem analisados;

11.1.4 discussão sobre as atuais práticas desenvolvidas pelo CEP;

11.1.5 discussão sobre qualquer aspecto relacionado às leis, requisitos regulatórios ou manuais que afetem as atividades e o funcionamento do CEP;

- 11.1.6 esclarecimentos sobre os acordos para contatar os representantes do CEP durante o processo de análise e de avaliação;
- 11.1.7 confirmação de data e horário da reunião de encerramento.

11.2 Análise de Documentos

É requerida do avaliador independente a análise do documento de constituição do CEP e dos POPs utilizados para subsidiar o trabalho do CEP. Outros documentos de trabalho do CEP podem, também, ser objetos de análise, como, por exemplo, o formulário de solicitação de avaliação e de tomada de decisão, procedimentos específicos para avaliação de determinados tipos de protocolo, formulários para nova avaliação da proposta de pesquisa e as pautas das reuniões do CEP. Os documentos a serem analisados devem incluir as informações a seguir.

11.2.1 Documentos relativos ao estabelecimento do CEP

- 11.2.1.1 vínculo institucional sob o qual o CEP está constituído e a autoridade à qual ele está submetido;
- 11.2.1.2 declaração do CEP indicando a legislação relevante, os requisitos regulatórios, bem como as diretrizes nacionais e internacionais que dão sustentação ao funcionamento do CEP.

11.2.2 Documentos referentes aos membros do CEP

- 11.2.2.1 requisitos para candidatar-se como membro do CEP;
- 11.2.2.2 termos e procedimentos para indicação dos membros do CEP;
- 11.2.2.3 condições para indicação e nomeação;

- 11.2.2.4 lista de membros atuais e anteriores do CEP;
- 11.2.2.5 curriculum vitae dos membros atuais e anteriores do CEP;
- 11.2.2.6 descrição dos requisitos para ocupar os cargos do CEP (por exemplo: diretor/a, secretário/a);
- 11.2.2.7 descrição das responsabilidades e dos deveres relacionados aos cargos do CEP;
- 11.2.2.8 requisitos para definir o quorum.

11.2.3 Documentos relativos à solicitação de avaliação ética dirigida ao CEP:

- 11.2.3.1 diretrizes divulgadas para a submissão de solicitações de avaliação da proposta de pesquisa pelo CEP;
- 11.2.3.2 documentação necessária a ser anexada na solicitação inicial;
- 11.2.3.3 procedimento de registro das solicitações;
- 11.2.3.4 manutenção dos documentos para comunicação relativa à solicitação;
- 11.2.3.5 cronograma do procedimento de avaliação.

11.2.4 Documentos referentes aos procedimentos de avaliação realizados por um CEP:

- 11.2.4.1 procedimentos adotados para condução das reuniões;
- 11.2.4.2 condições e provisões para acelerar a avaliação de uma proposta de pesquisa (ad referendum) e o processo de tomada de decisões do CEP;

- 11.2.4.3 documentos para avaliação da proposta de pesquisa que foi submetida para apreciação;
- 11.2.4.4 procedimento de tomada de decisão;
- 11.2.4.5 procedimento para comunicar a decisão;
- 11.2.4.6 acompanhamento da implementação da pesquisa;
- 11.2.4.7 procedimento para realizar o arquivamento da documentação do CEP.

11.2.5 Documentos referentes às atividades realizadas por um CEP

- 11.2.5.1 documentação encaminhada pelos solicitantes;
- 11.2.5.2 correspondência relacionada à solicitação inicial, à decisão ou ao parecer emitido e ao acompanhamento da pesquisa;
- 11.2.5.3 arquivo de rendimentos e despesas do CEP;
- 11.2.5.4 agenda das reuniões do CEP;
- 11.2.5.5 pautas das reuniões do CEP;
- 11.2.5.6 decisões e recomendações feitas aos solicitantes;
- 11.2.5.7 relatórios parciais e anuais resultantes do acompanhamento da pesquisa;
- 11.2.5.8 notificação de término, interrupção prematura ou finalização do estudo;
- 11.2.5.9 resumo final ou relatório dos estudos;
- 11.2.5.10 relatórios regulares (anuais) do CEP.

O avaliador independente deve analisar, também, a maneira de arquivar e guardar os documentos, incluindo as versões anteriores do documento de constituição do CEP e/ou POPs.

11.3 Observações Provenientes da Análise Efetuada

Todos os resultados da análise efetuada devem ser documentados. Após a análise, o avaliador independente deve rever os resultados e apresentar uma avaliação da situação encontrada. Esses resultados devem ser documentados de maneira clara e concisa, sem expor dados de natureza confidencial de pacientes/participantes, pesquisadores, patrocinadores e do próprio CEP. Os resultados devem ser, sempre que possível, embasados por evidências objetivas e com referência feita aos requisitos relevantes. A avaliação baseada nos dados encontrados deve fornecer ao CEP oportunidade de aprimoramento de seus procedimentos e atividades de trabalho.

11.4 Reunião de Encerramento

Uma reunião entre o(s) avaliador(es) independente(s) e o CEP deve ser marcada após a finalização do processo de análise e avaliação para apresentar e rever os dados encontrados e esclarecer qualquer interpretação incorreta. Esse encontro deve ocorrer em um ambiente de cordialidade mútua.

11.5 Relatório

O relatório apresentado deve refletir os resultados encontrados e ser acompanhado pela avaliação do processo efetuada pelo avaliador independente. Deve ser datado e assinado por este e conter, no mínimo, os seguintes itens:

11.5.1 identificação do avaliador independente;

11.5.2 identificação do CEP e de seus representantes;

- 11.5.3 objetivos e abrangência da análise e da avaliação;
- 11.5.4 plano de trabalho;
- 11.5.5 identificação das instalações, das pessoas entrevistadas e dos documentos analisados;
- 11.5.6 resultados encontrados na análise efetuada;
- 11.5.7 avaliação do avaliador independente baseada nos resultados encontrados;
- 11.5.8 observações e recomendações para ações corretivas ou pontos que precisam ser revisados nas práticas utilizadas;
- 11.5.9 lista de distribuição do relatório;
- 11.5.10 data e assinatura do avaliador independente.

Ambos, o examinador independente e o CEP, devem conservar uma cópia do relatório pelo mesmo período durante o qual o CEP arquiva os documentos essenciais.

11.6 Abordagem dos Resultados e da Avaliação

O CEP é responsável por decidir, iniciar e complementar as ações necessárias para direcionar seu trabalho, no sentido de atender aos aspectos indicados no processo de análise e de avaliação que foram apresentados no relatório. As ações apontadas e o período de tempo necessário para implementá-las poderão ser comunicados ao avaliador independente, em tempo hábil após o recebimento do relatório, se isso for considerado apropriado.

11.7 Acompanhamento

Podem ser apropriadas uma análise e uma avaliação de acompanhamento. Um plano de trabalho para o acompanhamento das recomendações efetuadas deve ser preparado pelo avaliador independente e aceito pelo CEP. O comitê é responsável por decidir, iniciar e complementar as ações indicadas para solucionar os aspectos apontados nos resultados da avaliação conforme apresentados no relatório de acompanhamento.

11.8 Relatório Final

O avaliador independente deve apresentar um relatório final contendo o conjunto de resultados e uma avaliação geral do processo baseada, sempre que possível, em evidências objetivas. O relatório final deve ser encaminhado para a instituição onde o processo de análise e avaliação está ocorrendo, para o CEP e para as outras partes envolvidas, conforme definido na legislação nacional em vigor ou, ainda, em conformidade com a decisão da instituição e do CEP.

REFERÊNCIAS

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). 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.

DIRECTIVE 2001/20/EC of European Parliament and the of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal*, [S.l.], v. L121, p. 34-44, 1 May, 2001.

EUROPEAN FORUM FOR GOOD CLINICAL PRACTICE. *European Guidelines for Auditing Independent Ethics Committees*. Brussels: The EFGCP News; Summer, 2001.

EUROPEAN FORUM FOR GOOD CLINICAL PRACTICE. *European Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees*. Revised Edition. Brussels: EFGCP, 1997.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *Note for Guidance on Good Clinical Practice*.

1 May 1996. (CPMP/ICH/135/95)

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 HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Revisam Pesquisas Biomédicas*. Geneva: WHO, 2000.

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; and the 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000.

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.

Acordo de Confidencialidade

Acordo assinado pelo avaliador independente antes do início da análise e da avaliação das atividades desenvolvidas por um comitê de ética em pesquisa ou de qualquer atividade relacionada a esse processo. Esse acordo implica que o avaliador independente não poderá fornecer qualquer tipo de informação de natureza confidencial, relacionada à avaliação que foi efetuada, ao relatório elaborado e ao funcionamento do CEP, seja para pacientes/participantes e pesquisadores, seja para patrocinadores.

Análise

Atividade relacionada à análise detalhada das práticas de avaliação ética de pesquisas realizadas por um CEP. Tem como objetivo examinar e avaliar cada um desses procedimentos visando à melhoria da qualidade e da transparência do processo.

Avaliação

Documento apresentado por um avaliador independente relacionado aos pontos fortes e fracos das práticas adotadas por um CEP e que se baseia na avaliação dos procedimentos realizados pelo comitê.

Avaliador Independente

Pessoa(s) responsável(eis) por realizar a análise e a avaliação das práticas de revisão ética utilizadas por um CEP.

Boas Práticas Clínicas (do inglês, GCP)

GCP é o padrão internacional aceito para delineamento, condução, desenvolvimento, monitoramento, auditoria, obtenção de dados, análise e divulgação de ensaios clínicos que proporciona credibilidade e precisão aos resultados difundidos. Paralelamente a isso, propicia a proteção dos direitos, a integridade e a confidencialidade dos participantes da pesquisa.

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 compartilha valores, interesses ou enfermidades comuns.

Conflito de Interesses

Um conflito de interesses emerge quando um avaliador independente possui qualquer tipo de interesse real ou potencial, no que se refere a ganhos financeiros, a pesquisas que serão avaliadas ou a atividades profissionais, que podem afetar a validade dos resultados do processo de análise e avaliação que está sendo realizado.

Criação e Constituição do CEP

Documento que estabelece a vinculação institucional de um CEP, a autoridade à qual ele está submetido, o mandato de seus membros, os limites de sua atuação e, ainda, de onde virão os recursos necessários para o desenvolvimento de suas atividades.

Decisão ou Parecer

Resposta positiva, condicional ou negativa de um CEP, dirigida a um pesquisador, após a avaliação de um projeto de pesquisa submetido para apreciação.

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 as 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.

Plano de Trabalho para a Avaliação

Plano de trabalho e cronograma de atividades previamente estabelecidas para subsidiar o processo de avaliação de práticas específicas, de recursos humanos e materiais e de atividades desenvolvidas por um CEP.

Procedimento Operacional Padrão (POP)

Instruções detalhadas para garantir uniformidade ao desempenho de uma atividade específica.

Relatório

Documento elaborado por um avaliador independente que apresenta os resultados da avaliação efetuada sobre as atividades desenvolvidas por um CEP. O manuscrito pode assumir a forma de um ‘relatório inicial’, de um ‘relatório de acompanhamento’ ou de um ‘relatório final’. Em qualquer uma das modalidades utilizadas não devem ser reveladas ao paciente/participante, ao pesquisador e ao patrocinador informações de natureza confidencial do CEP.

Resultados

Os resultados de uma avaliação baseiam-se em propósitos previamente definidos e em documentos revisados e avaliados pelo avaliador independente. Devem fazer referência às observações específicas realizadas pelo avaliador independente e apoiar-se em evidências objetivas. Os resultados expressam as conclusões do avaliador independente em relação aos procedimentos específicos ou aos sistemas que foram analisados de acordo com requisitos considerados relevantes. Representam a análise detalhada das práticas de avaliação ética das pesquisas e das atividades realizadas por um CEP.

Análise e Avaliação das Práticas de Revisão Ética

Estas diretrizes foram preparadas após ampla consulta internacional, incluindo apresentação e discussão em encontros internacionais realizados em Manila, Filipinas; Pretória, África do Sul; Buenos Aires, Argentina; Berlim, Alemanha; Genebra, Suíça; Bethesda, Maryland, Estados Unidos.

Comitê Internacional para Pesquisa e Elaboração das Diretrizes

Francis P. Crawley (Chairman)
European Forum for Good Clinical Practice

Odette Morin Carpentier
International Federation of Pharmaceutical Manufacture's
Association

Chifumbe Chintu
Pan-African Bioethics Initiative

Vichai Chokevitat
Forum for Ethical Review Committees in Asia & Western
Pacific

Christiane Druml
Ethical Review Committee, Vienna University School of
Medicine, Austria

Elaine Esber
Merck Sharp & Dohme

Dafna Feinholz
Foro Latinoamericano de Comités de Ética en Investigación en
Salud [Latin American Forum of Ethics Committees in Health
Research] FLACEIS

Victoria Hale
Institute for One World Health, USA

Kenji Harayama
Saitama Medical School, Japan

Greg Koski
Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services, USA

Olga Kubar
Forum for Ethics Committees in the Confederation
Independent States

James Lavery
National Institutes of Health, USA

David Lepay
Food and Drug Administration, USA

Melody Lin
Office for Human Research Protections
US Department of Health and Human Services, USA

Marianne Maman
Novartis Pharmaceutical

Vasantha Muthuswamy
Indian Council of Medical Research

Sara Radcliffe
Pharmaceutical Research & Manufacturers Association of
America

John Richardson
Central Office for Research Ethics Committees, United
Kingdom

John Sweatman
European Forum for Good Clinical Practice

Fergus Sweeney
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

Nadia Tornieporth
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals

Peteris Zilgalvis
Council of Europe

Secretariado

Juntra Karbwang (Project Coordinator)
TDR/WHO

Howard Engers
TDR/WHO

Christine Encrenaz
Essential Drugs & Other Medicines, WHO

Chen Ken
WPRO/WHO

Adik Wibowo
SEARO/WHO

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 Capacitação 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. Fax: 55 61 3273-3807. Home page: www.flaceis.org. E-mails: eticaempesquisa@unb.br e flaceis@flaceis.org

Comentários e sugestões sobre qualquer aspecto relacionado com estas diretrizes são bem-vindos e serão considerados 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

ISBN 978-85-334-1449-5



9 788533 414495

Disque saúde
0800 61 1997

**Biblioteca Virtual em Saúde
do Ministério da Saúde**
www.saude.gov.br/bvs



Produzido com apoio da:

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

**Ministério
da Saúde**

