



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO  
DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO  
DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

rua Sílvio Marchione, 3-20 Vila Universitária  
cep: 17.012-900 • Bauru • SP  
Tel.: (14) 3235 8421

e-mails: cep@centrinho.usp.br • uep\_projeto@centrinho.usp.br

**Fonte:** Resolução No 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. A resolução cumpre as disposições da Constituição, do Código Civil, do Código Penal e do Estatuto da Criança e do Adolescente. Como foi elaborada pelo poder executivo, não é lei mas tem força de lei.

elaboração: 2007  
revisão e atualização: 2011  
aprovação CEP: 28/6/2011



informações gerais  
e atribuições

Bauru-2011

## Quem somos

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa e contribuir no desenvolvimento da mesma dentro de padrões éticos. Fazem parte do CEP pesquisadores e profissionais ligados às Ciências da Saúde e áreas como Direito, Teologia, Sociologia, um representante dos usuários e um da comunidade.

## O que fazemos

Entre as atribuições do CEP destacam-se:

a) revisar todos os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de informações ou materiais, cabendo ao CEP a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito identificando com clareza a pesquisa, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada projeto culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;
- com pendência: quando o Comitê considera o projeto como aceitável, porém identifica determinados problemas, no termo de consentimento livre e esclarecido ou no projeto, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante;

- não aprovado.

c) acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores;

d) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

e) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

f) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

## A importância do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o aspecto mais importante na área da Bioética, sendo uma peça fundamental em qualquer projeto de pesquisa que envolva seres humanos. Como o próprio nome diz, ele é mais do que uma informação, é um ESCLARECIMENTO. Por meio desse importante instrumento, o sujeito da pesquisa ou seu representante legal, aceitam participar do estudo de maneira livre e consciente. Para tanto, é necessário que no termo de consentimento, o pesquisador esclareça ao sujeito da pesquisa, de maneira completa e pormenorizada, os seguintes aspectos:

1. quais são os objetivos da pesquisa;
2. descrever os tipos de exames, local de realização, quantas vezes os exames serão realizados e o tempo previsto para cada um deles;
3. os benefícios previstos;
4. os potenciais riscos e o incômodo que este pode acarretar ao sujeito da pesquisa.

É importante ressaltar que:

- a linguagem empregada no termo de consentimento deve ser SIMPLES E SEM A UTILIZAÇÃO DE TERMOS TÉCNICOS. O sujeito da pesquisa não é obrigado a conhecer a terminologia científica que é empregada no projeto, portanto o pesquisador deve redigir o termo de consentimento para alguém que desconhece totalmente o assunto;

- a orientação verbal dada pelo pesquisador não substitui a orientação escrita no termo;

- o termo de consentimento é um documento de proteção do sujeito da pesquisa e do pesquisador e não um termo de isenção de responsabilidade;

- o termo demonstra uma relação de confiança entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa;

- o CEP é co-responsável pelos aspectos éticos da pesquisa;

- para a publicação da pesquisa em revista científica, geralmente é solicitado ao pesquisador que apresente o ofício de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição;

- o interesse do ser humano sempre deve prevalecer sobre qualquer outro interesse.

- o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

- O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do TCLE apondo sua assinatura na última página do referido termo.

- **Todas as alterações efetuadas durante a realização do projeto devem ser comunicadas por escrito para o CEP.**