

Comitê de Ética

Procedimentos Operacionais Padrão
pela apresentação das propostas de pesquisa

Comitê de Ética

Procedimentos Operacionais Padrão
pela apresentação das propostas de pesquisa



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**



Escritório Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde

Agradecimentos

Temos o prazer de apresentar os Procedimentos Operacionais Padrão para a submissão das propostas de pesquisa do Comitê de Ética da Organização Pan-Americana da Saúde (PAHOERC). Estes procedimentos operacionais padrão foram aprovados pela diretora, Dra. Mirta Roses Periago, no dia 1º de maio de 2009.

Os Procedimentos Operacionais Padrão foram criados e revisados pelos membros do PAHOERC em colaboração com representantes das equipes de Negócios de Estado Legais, Compras, Direitos Humanos, Programa de Bioética e o Oficial de Ética e Secretária do Comitê de Análise de Ética da Organização Mundial da Saúde. As discussões foram coordenadas pelo Secretariado do PAHOERC, abrigado dentro da equipe de Promoção e Desenvolvimento da Pesquisa (THR/RP). Gostaríamos de reconhecer a liderança do presidente e do vice-presidente do PAHOERC e as contribuições de membros e observadores do PAHOERC e do Secretariado do PAHOERC.

Observações e retroalimentação são bem-vindas e podem ser enviadas a PAHOERC@PAHO.ORG.
Versões atualizadas e maiores informações estarão disponíveis em <http://www.paho.org/researchportal>

Chessa Lutter, Presidente PAHOERC
Paulo Lyra, Vice-presidente PAHOERC
Luis Gabriel Cuervo, Secretário PAHOERC

©Organização Pan-Americana da Saúde, 2009

Todos os direitos reservados Organização Pan-Americana/Organização Mundial da Saúde.

E Permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que seja citada a fonte e não seja para venda ou qualquer fim comercial.

As opiniões expressas no documento por autores denominados são de sua inteira responsabilidade.

ISBN 9 789275 730539

*E publicado também em inglês e castelhano (2009) com os títulos:
Ethics Review Committee Standard Operating Procedures
for submitting research proposals, 2009 Edition. ISBN: 978-92-75-13053-7*

*Comité de Ética, Procedimientos normalizados de trabajo
para presentar propuestas de investigación, 2009. ISBN: 978-92-75-73053-9*

Índice

I. Visão geral do Comitê de Ética	1
A. Propósito do PAHOERC	1
B. Princípios Éticos Fundamentais	2
II. O que está sujeito a análise?	3
A. Âmbito da análise	3
B. Quem é responsável pela apresentação das propostas de pesquisa ao PAHOERC?	3
C. Requisitos das propostas	4
III. Processo de apresentação	5
A. Funcionário responsável da OPAS	5
B. Apresentação de uma proposta de pesquisa	5
C. Documentação exigida	5
IV. Processo de análise	9
A. Número de identificação	9
B. Comitê de Seleção	9
C. Análise pelo Comitê	10
1. Reuniões do PAHOERC	10
2. Critérios a serem aplicados pelo Comitê	10
3. Decisões do Comitê	11
V. Considerações especiais para populações vulneráveis	13
A. Definição de populações vulneráveis	13
B. Estudos envolvendo crianças	13
C. Estudos envolvendo mulheres	13
D. Vulnerabilidade devida a situação econômica ou outros fatores	14
VI. Variações da proposta de pesquisa	15
A. Estudos em múltiplos centros	15
B. Estudos conjuntos	16
VII. Supervisão e monitoramento contínuo	17
VIII. Membros do PAHOERC	19
A. Nomeação	19
B. Responsabilidades	20

C. Confidencialidade20
D. Conflito de interesses21
E. Presença21
F. Quórum21
IX. Membros especiais23
A. Presidente e Vice-Presidente23
B. Secretário23
C. Observadores25
X. Monitoramento interno do cumprimento e relatórios anuais27
XI. Glossário29
XII. Anexos35
1. Exemplos de diretrizes e formulários de consentimento informado35
2. Notificação de eventos inesperados (adversos)35
3. Facilitar o cumprimento dos requisitos do governo e do financiador36

O objetivo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) é delinear a estrutura e o processo seguido pelo Comitê de Ética da Organização Pan-Americana da Saúde (PAHOERC) para examinar propostas, incluindo os requisitos das propostas de pesquisa submetidas a uma análise ética

A. Propósito do PAHOERC

O PAHOERC foi restabelecido em junho de 2006 pelo Diretor da OPAS para avaliar as implicações éticas dos projetos de pesquisa que envolvem sujeitos humanos. As implicações incluem:

1. Assegurar o cumprimento de padrões éticos nas pesquisas em seres humanos com as quais a OPAS se envolva;
2. Assegurar que a pesquisa seja apropriada para abordar questões em aberto e que os resultados contribuam para a saúde e a equidade;
3. Coordenar atividades educacionais e reforço da capacidade em áreas relevantes para a pesquisa e a ética;
4. Estabelecer, organizar e manter a memória institucional, indexando e arquivando decisões, atividades e documentos, e mantendo recursos de informação relevantes para o PAHOERC.

A função do PAHOERC é assegurar que as pesquisas em seres humanos com as quais a OPAS se envolva:

1. Cumpram os padrões éticos e estejam de acordo com três princípios éticos básicos: respeito às pessoas, beneficência e justiça;
2. Tenham padrões metodológicos rigorosos, sigam processos confiáveis e transparentes e proporcionem valor agregado aos participantes, pesquisadores e comunidade;
3. Sejam registradas no Registro de Pesquisas da OPAS.

B. Princípios Éticos Fundamentais

O PAHOERC segue as diretrizes estabelecidas pela Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial e pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), tratados e normas internacionais e regionais de direitos humanos e outras normas e diretrizes para pesquisa em sujeitos humanos, aplicando princípios éticos na pesquisa médica que envolve sujeitos humanos, incluindo a pesquisa sobre materiais e dados humanos identificáveis.

O que está sujeito a análise

A. Âmbito da análise

Qualquer pesquisa que usar sujeitos humanos, tecidos ou espécimes de seres humanos, dados e registros de sujeitos humanos ou pesquisas de sujeitos humanos financiadas ou apoiadas tecnicamente pela OPAS deve ser analisada e aprovada pelo PAHOERC. As pesquisas com seres humanos incluem, entre outros:

1. Estudos de um processo fisiológico, bioquímico, patológico ou social.
2. Resposta a uma intervenção específica, incluindo diagnóstico, medidas preventivas ou terapêuticas; ou estudos para determinar as consequências para indivíduos e comunidades da implementação de medidas preventivas ou terapêuticas.
3. Estudos sobre o comportamento relacionado à saúde humana em várias circunstâncias e ambientes.

Uma proposta de pesquisa não será submetida ao PAHOERC se:

1. Não envolver sujeitos humanos.
2. Os dados (incluindo registros médicos e espécimes) que estão sendo estudados já existem e estão disponíveis publicamente ou registrados pelo investigador de maneira que a identidade dos indivíduos não pode ser estabelecida.
3. Funcionários públicos são entrevistados oficialmente sobre questões de domínio público.
4. A intervenção se limita a vigilância ou monitoramento de programas de saúde pública executados pela autoridade legal ou reguladora.

B. Quem é responsável pela apresentação das propostas de pesquisa ao PAHOERC?

De modo a assegurar a análise ética de toda pesquisa que envolva sujeitos humanos financiada ou apoiada tecnicamente pela OPAS, o funcionário da OPAS responsável, trabalhando em consulta com o investigador principal, deve submeter a proposta de pesquisa à Secretaria do PAHOERC através do Registro de Pesquisas da OPAS (veja a seção III).

C. Requisitos das propostas

1. A pesquisa segue os princípios éticos fundamentais descritos na seção I.
2. A pesquisa foi aprovada por todos os comitês de ética apropriados no âmbito institucional e/ou nacional no contexto em que a pesquisa será realizada.
3. O Investigador Principal e a instituição que patrocina a pesquisa se comprometeram a salvaguardar os direitos e bem-estar da equipe de pesquisa de acordo com as normas éticas da OPAS para pesquisa descritas nestes POP. Também se comprometem a cumprir quaisquer outros requisitos ou condições estipulados pelo PAHOERC ao aprovar a proposta. O Investigador Principal informará ao PAHOERC, funcionário responsável da OPAS e qualquer outro membro do Comitê de Ética (ERC) ou Comitê de Revisão Institucional (IRB) envolvido no estudo qualquer alteração relevante na proposta de pesquisa ou sua implementação, antes de ser implementada.

Processo de apresentação

A. Funcionário responsável da OPAS

Todas as propostas devem ser submetidas por um funcionário da OPAS, que deve ser o Investigador Principal ou alguém que trabalhe em estreita colaboração com o Investigador Principal. O funcionário responsável da OPAS tem a responsabilidade de assegurar que a documentação exigida para cada proposta esteja completa e será o elemento de ligação com o PAHOERC no tocante à proposta.

B. Apresentação de uma proposta de pesquisa

Todas as propostas de pesquisa devem ser enviadas eletronicamente pelo funcionário responsável da OPAS usando o registro de pesquisas da OPAS: <http://mc.manuscript-central.com/paho>; qualquer outra comunicação deve ser enviada a PAHO-ERC@paho.org. As propostas de pesquisa só podem ser submetidas por um funcionário da OPAS. O funcionário responsável da OPAS assegurará que a documentação da proposta de pesquisa esteja completa.

C. Documentação exigida

Cada proposta de pesquisa deve incluir as seguintes informações:

1. Prova de aprovação pelo comitê de ética local e, se necessário, autoridades nacionais. A carta deve ser emitida pelo país em que o projeto de pesquisa será executado. Se mais de um país estiver envolvido, será necessária uma carta de cada país.
2. Um resumo estruturado (menos de 300 palavras) com uma descrição sucinta do objeto da pesquisa, população e intervenções envolvidas, principais resultados, métodos, possíveis riscos para os sujeitos e nome das instituições e países participantes. O resumo deve mencionar brevemente o valor potencial da pesquisa para a saúde pública.
3. Fontes de financiamento, patrocinadores e afiliações institucionais dos pesquisadores, bem como possíveis fontes de conflito de interesses (real, aparente ou percebido) ou incentivos para as pessoas que participarão do estudo.
4. Uma proposta de pesquisa completa, incluindo:
 - Antecedentes e justificção
 - Objetivo ou propósito do estudo e breve descrição da relevância da pesquisa

- Metodologia, procedimentos e plano de análise
 - Metodologia de amostragem e cálculo do tamanho da amostra
 - Limitações e delimitações
 - Importância do estudo, com uma avaliação cuidadosa dos riscos e ônus previsíveis para os indivíduos e comunidades envolvidas na pesquisa, em comparação com os benefícios previstos para eles e outros indivíduos ou comunidades afetadas pela condição que será investigada.
 - Orçamento e cronograma
 - Referências
5. Curriculum vitae (resumido, 2 páginas) do investigador principal e co-investigadores. O investigador principal e co-investigadores apresentarão uma declaração de interesses assinada (ver no glossário definições de conflito de interesses e membros da equipe de pesquisa). O investigador principal deve submeter também uma declaração escrita sobre qualquer conflito de interesses que afete a pesquisa e/ou a equipe de pesquisa, ou sobre qualquer conflito de interesses que possa surgir durante a execução do projeto (ver seção VIII-D sobre os procedimentos para o PAHOERC abordar a possibilidade de um conflito de interesses).
 6. Análises efetuadas por outros comitês de ética ou científicos e uma cópia das conclusões, recomendações e modificações introduzidas.
 7. Documento de consentimento informado (o anexo 1 apresenta exemplos); formulários a serem usados no estudo; descrição de como os sujeitos serão protegidos, incluindo a segurança e monitoração dos dados, e como as mortes e eventos inesperados serão prevenidos ou analisados e tratados. O processo de consentimento informado é uma das partes mais importante do planejamento de um estudo de pesquisa. É importante que os sujeitos humanos exerçam seu livre arbítrio quando decidirem participar. É igualmente importante que os sujeitos recebam a informação correta, compreendam o que está sendo dito e lido para eles e tenham tempo para decidir sobre a participação. A linguagem do consentimento informado deve ser compreensível para o sujeito da pesquisa (ou seu tutor). Na maioria dos casos pode incluir um documento escrito numa linguagem que o sujeito possa compreender num nível de leitura de ensino fundamental. O seguinte deve ocorrer durante o processo de consentimento:
 - Exame dos materiais de recrutamento
 - Instruções verbais
 - Material escrito (se for o caso)
 - Sessões de perguntas e respostas
 - Acordo por assinatura documentada se for o caso (a maioria das situações)

Os sujeitos devem ser informados de que têm o direito de sair do estudo a qualquer momento. O formulário de consentimento deve ser comunicado de maneira adequada e efetiva a todos os sujeitos, incluindo pessoas com deficiências. Crianças e outros sujeitos vulneráveis podem precisar de informação apresentada da maneira mais simples e direta possível (ver seção V).

Nos casos em que o sujeito não pode ler o formulário de consentimento, este deve ser lido para o indivíduo e uma testemunha deve assinar o formulário, indicando que estava presente durante a leitura ou interpretação do formulário e que este foi apresentado de maneira compreensível ao sujeito. Se, por qualquer motivo, o consentimento informado for dispensado (por exemplo, estudos em algumas populações vulneráveis, como as listadas na seção V-A), deve-se apresentar uma justificação clara, bem como alternativas.

Uma vez submetida a proposta, a Secretaria do PAHOERC informará ao funcionário responsável da OPAS se a documentação está completa ou incompleta. Se a documentação estiver incompleta, a proposta não será analisada

Nota: Se o estudo for um teste clínico, o PAHOERC exige a apresentação de prova do registro numa base de dados vinculada ao Search Portal of the International Clinical Trial Register Platform da Organização Mundial da Saúde (<http://www.who.int/ictrp/>), antes do recrutamento do primeiro sujeito da pesquisa. Se um teste já foi registrado, o número de identificação deve ser fornecido junto com a proposta.

Processo de análise

A. Número de identificação

Uma vez verificada a documentação, um identificador (ID) será atribuído à proposta e uma confirmação escrita será enviada ao funcionário responsável da OPAS.

B. Comitê de Seleção

O Comitê de Seleção é formado por pelo menos três membros do PAHOERC e ao menos um representante da Secretaria. A função do Comitê de Seleção consiste em determinar se uma proposta estaria isenta de análise para agilizar as decisões referentes a propostas que não exigem análise. O Comitê de Seleção deve chegar a um consenso para determinar se uma proposta requer análise ética. Se o Comitê de Seleção não chegar a um acordo sobre a análise de uma proposta, esta será submetida a análise.

As propostas que não requerem necessariamente uma análise incluem, entre outras:

1. Propostas registradas no Registro da OPAS quando o estudo foi examinado e aprovado pelo Comitê de Ética da Organização Mundial da Saúde (WHOERC). A aprovação do WHOERC deve ter sido incluída no Registro de Pesquisas da OPAS.
2. Observação de comportamento público.

As pesquisas que exigem uma análise por parte do Comitê incluem, entre outras:

1. Pesquisas envolvendo crianças ou outros grupos vulneráveis.
2. Pesquisas que envolvem intervenções, medicamentos e dispositivos experimentais ou semi-experimentais.
3. Pesquisas que envolvem procedimentos invasivos.
4. Pesquisas que envolvem engano.
5. Pesquisas que envolvem questões sensíveis ou informação que pode resultar em estigmatização, discriminação, perseguição, litígio ou acusação, ou situação desnecessariamente estressante para os participantes.

Um projeto de pesquisa só poderá ser iniciado depois que o PAHOERC aprovar uma proposta ou declarar que a proposta não exige análise pelo Comitê.

Se o Comitê de Seleção verificar que, de acordo com os critérios estabelecidos nos subparágrafos acima, uma proposta não requer análise do PAHOERC, a proposta será classificada como “não requer análise pelo PAHOERC.” Uma carta oficial será enviada ao funcionário responsável da OPAS pela Secretaria, e uma anotação apropriada será documentada e incluída no Registro de Pesquisas da OPAS.

Se o Comitê de Seleção verificar que, de acordo com os critérios estabelecidos nos subparágrafos acima, o estudo requer análise, uma avaliação externa pelos pares será obtida pela Secretaria antes de a proposta ser enviada ao Comitê de Ética.

No caso de testes clínicos, o registro (conforme descrito na nota da seção III-C) deve ser feito antes do recrutamento do primeiro sujeito.

C. Análise pelo Comitê

1. Reuniões do PAHOERC

A Secretaria organiza reuniões a intervalos regulares, em geral mensalmente. Um calendário anual será divulgado com antecedência pelo Presidente.

2. Critérios a serem aplicados pelo Comitê

Os seguintes critérios serão usados pelo Comitê na análise:

- a. A pesquisa é relevante e o estudo é adequado para abordar as questões propostas. A amostragem é adequada para obter resultados relevantes para as populações alvo e o tamanho da amostra proporciona poder estatístico adequado.
- b. Seleção imparcial de sujeitos.
- c. Beneficência: os riscos para os sujeitos foram minimizados e uma pesquisa sólida está sendo implementada sem expor os participantes a riscos evitáveis; o equilíbrio entre benefícios e riscos parece razoável e foram incluídas salvaguardas para proteger os direitos humanos, liberdades fundamentais e o bem-estar dos participantes, com atenção particular a sujeitos vulneráveis.
- d. Caráter voluntário: as práticas de recrutamento não envolvem coerção.
- e. Confidencialidade: há disposições para proteger a privacidade dos sujeitos e a confidencialidade dos dados.
- f. Os formulários de consentimento informado são apresentados de maneira compreensível e adequada para a população em que a pesquisa será realizada. Buscou-se e documentou-se o consentimento informado de cada sujeito ou representante legalmente autorizado.
- g. Foram implantados procedimentos de monitoramento dos dados de modo a assegurar a segurança razoável de todos os envolvidos na pesquisa, incluindo os sujeitos.

3. Decisões do Comitê

A análise de uma proposta de pesquisa resultará em uma das seguintes ações:

- a) **Aprovada:** a proposta de pesquisa foi aprovada conforme submetida. Isso não impede que o PAHOERC envie comentários para consideração da equipe de pesquisa, ou solicite prova do registro, se for o caso.
- b) **Aprovação condicional:** a proposta de pesquisa ainda não foi aprovada; é preciso preencher outros requisitos para que a aprovação seja concedida. Quando os requisitos forem cumpridos, será emitida uma carta de aprovação. O Comitê determinará quem emitirá a aprovação (Secretaria, Comitê de Seleção, Comitê de Ética).
- c) **Não aprovada:** a proposta de pesquisa não foi aprovada. Pode significar que a proposta de pesquisa foi rejeitada ou que é preciso contar com informação adicional, esclarecimento ou revisão.
- d) **Não exige análise** do PAHOERC.

Uma vez tomada a decisão, uma carta é enviada ao funcionário responsável da OPAS informando o resultado da análise. Cada comunicação inclui:

- a) ID da proposta de pesquisa e data em que a proposta foi recebida.
- b) Nome do funcionário responsável da OPAS.
- c) Nome dos investigadores.
- d) Título da proposta.
- e) Data da análise e decisão e nome do órgão (Comitê de Seleção ou Comitê de Ética).
- f) Decisão
- g) Comentários, perguntas ou sugestões (se for o caso)

Se a proposta de pesquisa for aprovada condicionalmente ou não aprovada, o investigador principal precisa responder aos comentários incluídos na carta do PAHOERC antes de reapresentar a proposta de pesquisa. No caso de testes clínicos, exige-se prova de registro (ver a nota da seção III-C).

Uma proposta de pesquisa aprovada condicionalmente pode ser enviada ao Comitê de Ética para análise quando for reapresentada ou ao Comitê de Seleção ou à Secretaria para aprovação.

Uma proposta de pesquisa não aprovada deve ser enviada ao Comitê de Ética quando for reapresentada.

Qualquer alteração na proposta de pesquisa ou processo e formulário de consentimento informado deve ser aprovada pela Secretaria do PAHOERC.

Considerações especiais para populações vulneráveis **V**

A. Definição de populações vulneráveis

As populações vulneráveis são assim definidas:

1. Crianças, incluindo recém-nascidos e menores de 18 anos) (ver seção V-B).
2. Óvulos fertilizados, mulheres grávidas e fetos viáveis (ver seção V-C).
3. Pessoas cujo julgamento ou capacidade de tomar decisões informadas de livre vontade está limitada ou comprometida. Pessoas com deficiências cognitivas que afetam sua capacidade decisória.
4. Sujeitos com liberdade civil limitada, como tutelados pelo Estado, residentes ou clientes de instituições para doentes mentais, populações sob tutela judiciária e pessoas em unidades de internação de longo prazo, entre outros.
5. Sujeitos recrutados em instalações médicas de emergência, unidades de cuidado intensivo, idosos em unidades de internação de longo prazo, situações de ameaça à vida ou afins.
6. Sujeitos cujas condições econômicas os predispõem a certos incentivos (ver seção V-D).
7. Populações sujeitas a estigma e discriminação

B. Estudos envolvendo crianças

De acordo com a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, deve-se contemplar considerações especiais ao realizar pesquisas em crianças (menores de 18 anos). As considerações incluem o uso de formulários e assinaturas adicionais; informar os menores acerca dos riscos associados ao teste de gravidez; e inclusão de crianças em projetos de pesquisa para ampliar o conhecimento sobre o efeito do tratamento no futuro crescimento e desenvolvimento de crianças (<http://www2.ohchr.org/english/law/crc.htm>).

C. Estudos envolvendo mulheres

De acordo com a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra as Mulheres, as mulheres grávidas e lactantes são classificadas como população vulnerável porque sua condição implica riscos para elas e para o feto ou recém-nascido. A proteção dessas populações pode incluir o uso de testemunhas durante o processo de consentimento, consultores ou defensores dos

pacientes para monitorar o processo de consentimento e limites no âmbito das atividades de pesquisa. Além disso, os investigadores principais devem apresentar uma justificativa científica para a exclusão de mulheres grávidas ou lactantes.

D. Vulnerabilidade devida a situação econômica ou outros fatores

Os sujeitos não devem ser obrigados a participar de uma pesquisa por meio de incentivos inapropriados. O PAHOERC deve examinar o processo e formulários de consentimento para assegurar que os incentivos sejam apropriados. Talvez seja necessário incluir considerações adicionais.

Variações da proposta de pesquisa

A. Estudos em múltiplos centros

A proposta de pesquisa que envolve sujeitos humanos e será realizada em mais de um centro requer uma análise pelo PAHOERC. Contudo, o envolvimento de múltiplos centros pode resultar em diferentes hipóteses para o processo de análise.

1. Quando a OPAS é a principal agência que financia ou organiza a pesquisa, uma análise rápida pelo Comitê de Seleção pode ser utilizada para adicionar novos centros a uma proposta de pesquisa aprovada (ver na seção IV-B uma descrição do Comitê de Seleção).
 - a. Uma vez que o PAHOERC aprovou uma proposta de pesquisa para o primeiro centro como "protocolo mestre", a análise e a aprovação de outros locais para o mesmo projeto de pesquisa podem ser feitas rapidamente. Cada novo local pode receber um ID no Registro de Pesquisas, indicando que é derivado de um protocolo mestre.
 - b. Nessa situação, a análise rápida pode se limitar a determinar se a proposta de pesquisa é igual ao protocolo mestre; se alguma variação nas circunstâncias locais (em termos das características da população, manifestação ou caráter local da doença, etc.) pode afetar o coeficiente benefícios/riscos, a minimização dos riscos ou a validade do consentimento informado; e se a tradução das informações e documentos foi preparada de maneira adequada e culturalmente apropriada.
 - c. Se, após determinar esses fatores, o PAHOERC decidir que um local pode ser adicionado, o local de pesquisa será incluído no Registro de Pesquisas da OPAS como "aprovado" e a decisão será informada ao funcionário responsável da OPAS. Se for considerado como "não aprovado", o funcionário responsável da OPAS será informado.
 - d. No caso de testes clínicos, o funcionário responsável da OPAS assegurará que os registros das pesquisas sejam válidos e exatos, atualizando-os constantemente.
2. Quando os funcionários da OPAS estão envolvidos somente num centro ou em poucos locais de um estudo com múltiplos centros realizado por cientistas não afiliados à Organização e quando outro comitê de análise ou comitê de ética foi designado como "principal comitê de ética" para o estudo a fim de promover condições consistentes e uniformes para a pesquisa em todos os locais, o PAHOERC pode adiar a análise da proposta de pesquisa até que esse comitê tenha concluído sua análise.

- a. O funcionário responsável da OPAS para a proposta de pesquisa submeterá os resultados da análise pelo principal comitê de ética (incluindo explicações, requisitos ou outros comentários) à Secretaria. Ao receber a documentação, o PAHOERC iniciará a análise da proposta.
- b. A decisão de adiar uma análise deve ser tomada de maneira a não atrasar indevidamente a decisão sobre a participação da OPAS no estudo.

B. Estudos conjuntos

Qualquer estudo que faça parte de outro estudo, ou esteja conjugado com outro estudo, estará sujeito aos mesmos procedimentos e critérios de análise estabelecidos nos presentes procedimentos. Contudo, o funcionário responsável da OPAS também submeterá a proposta do principal estudo. Embora a proposta principal não precise ser analisada formalmente pelo PAHOERC, este deve ficar satisfeito com os aspectos éticos do principal estudo antes de aprovar o estudo conjugado.

A obrigação de assegurar a supervisão contínua das propostas de pesquisa com sujeitos humanos financiadas ou apoiadas pela Organização cria responsabilidades além da obrigação de realizar análises contínuas.

1. O investigador principal informará ao funcionário responsável da OPAS quaisquer alterações numa proposta de pesquisa aprovada antes ou durante a implementação; essas devem ser imediatamente relatadas ao PAHOERC. Exemplos de modificações materiais incluem, entre outras:
 - a. Modificações substanciais no tamanho da amostra, procedimentos ou contextos de amostragem; mudança do investigador principal ou membros importantes da equipe de pesquisa; alterações nas fontes de financiamento ou conflitos de interesses.
 - b. Modificações substanciais na duração do estudo; recomendações de outros comitês éticos; novo conhecimento que altere o equilíbrio entre benefícios e riscos.
 - c. Término antecipado de um estudo e os motivos da decisão (por exemplo, o pedido de um comitê local de segurança e monitoramento de dados; o equilíbrio entre benefícios e riscos foi estabelecido; as perguntas da pesquisa foram respondidas de forma decisiva; desastres naturais ou outros fatores externos).
2. Ao receber um relatório de alterações propostas na proposta ou no processo e formulário de consentimento informado de uma proposta de pesquisa que o PAHOERC tiver aprovado anteriormente, o Comitê de Seleção determinará se as alterações propostas devem ser submetidas ao Comitê de Ética.
3. Enquanto não vier a decisão do PAHOERC, que se empenhará para tomá-la dentro de um prazo razoável, as alterações propostas na proposta de pesquisa não deverão ser introduzidas, com a exceção de quaisquer modificações necessitadas com urgência para proteger o bem-estar ou interesses importantes de sujeitos já envolvidos no estudo.
4. O PAHOERC pode cancelar sua aprovação de uma proposta. Os exemplos incluem, entre outros:
 - a. Cancelamento da aprovação ética local.
 - b. Apresentação de documentação fraudulenta.

- c. Falta de informação sobre alterações cruciais, descumprimento do protocolo e dos procedimentos de segurança.
- d. Conflito com leis internacionais ou regionais de direitos humanos e/ou políticas nacionais.

Uma vez que a proposta de pesquisa tenha sido concluída ou interrompida, o funcionário responsável da OPAS deverá notificá-lo e enviar um relatório final sobre o estudo.

O investigador principal deve informar ao funcionário responsável da OPAS as referências e ligações com publicações relevantes subsequentes ao estudo, incluí-las nos registros dos testes (quando for apropriado) e manter os registros atualizados.

Membros do PAHOERC

A. Nomeação

Os membros do PAHOERC são escolhidos pelo Diretor da OPAS (doravante “Diretor”), para um mandato de dois anos, com a opção de prorrogação por um ano. O Comitê é formado de até 13 membros, incluindo o chefe da Equipe de Promoção e Desenvolvimento de Pesquisas (RP), que atua como membro permanente ex officio e Secretário do PAHOERC. O Diretor designará dois membros para atuar como Presidente e Vice-Presidente do PAHOERC.

Após três anos contínuos de participação, exige-se um recesso de ao menos um ano. Os membros deverão atuar como indivíduos e não como representantes oficiais de qualquer entidade. Os membros (incluindo o Presidente e o Vice-presidente) não deverão receber compensação especificamente para atuar no PAHOERC.

1. Os membros deverão ser nomeados com base nos seguintes fatores, entre outros:
 - a. Disposição de cumprir o prazo exigido para suas tarefas no PAHOERC;
 - b. Conhecimento e experiência em pesquisa;
 - c. Conhecimento de ética da pesquisa, possuído na época da nomeação ou adquirido por meio de treinamento e educação apropriados dentro de seis meses após iniciar o serviço no PAHOERC.
2. Quando necessário, o mandato pode ser estabelecido para um período inferior a dois anos a fim de obter uma rotatividade equilibrada entre os membros.
3. As decisões sobre renomeações devem ser orientadas pelo objetivo de não ter mais de 40% do PAHOERC com novos membros em qualquer ano.
4. Os membros incapazes de cumprir suas responsabilidades podem enviar uma carta de demissão à consideração do Diretor (com cópia à Secretaria).
5. Não obstante o mandato, o serviço de um funcionário da OPAS no PAHOERC deve acabar quando seu emprego terminar, embora ex-funcionários possam ser renomeados para o PAHOERC. No caso de um funcionário da OPAS com contrato de curto prazo, os intervalos entre contratos de até um mês não serão considerados como término do emprego para os fins desta regra, embora durante esses intervalos eles não possam desempenhar funções para o PAHOERC.
6. Os membros só podem ser removidos do PAHOERC pelo Diretor. Exemplos de circunstâncias nas quais o Diretor removerá um membro incluem, entre outras:

- a. Não comparecer a pelo menos 60% das reuniões do PAHOERC num ano.
- b. Não desempenhar as funções esperadas dos membros.
- c. Descumprimento dos presentes procedimentos.

Exceto no caso de remoção por justa causa, os membros deverão servir até que seus sucessores sejam nomeados; será dada consideração especial quando um membro for transferido para um novo lugar de serviço.

B. Responsabilidades

As responsabilidades dos membros devem estar refletidas nos objetivos de trabalho dos funcionários. Espera-se que os membros estejam totalmente preparados para as análises que empreenderem. Devem ser imparciais e objetivos e manter as demandas de informação e outros materiais em um mínimo realista. Devem usar seu conhecimento para fazer julgamentos equilibrados com base nas evidências apresentadas e devem declarar qualquer conflito de interesses.

Todos os membros do Comitê e a Secretaria são responsáveis pela análise das operações do PAHOERC a fim de identificar problemas, oferecer sugestões e contribuir para a implementação de soluções que melhorem a qualidade e eficiência do trabalho do PAHOERC.

Essas sugestões devem ser apresentadas ao Presidente, que examinará a sugestão e consultará o Secretário. Se concluírem que a sugestão melhorará o funcionamento do PAHOERC, a Secretaria colocará a sugestão na agenda para discussão na próxima reunião (se for somente um ajuste administrativo, poderá efetuar-lo e notificar a alteração a todas as partes afetadas).

C. Confidencialidade

As deliberações do PAHOERC são confidenciais e todos os envolvidos no processo de análise são obrigados a respeitar essa confidencialidade. O Presidente lembrará a exigência de confidencialidade no início de cada sessão; os membros só poderão discutir a informação com outros funcionários da OPAS se houver necessidade.

Para assegurar que o PAHOERC seja capaz de fazer uma boa avaliação das propostas de pesquisa, as atas de suas reuniões e todos os outros registros do PAHOERC devem ser mantidos de forma tal que os pontos discutidos sejam descritos por completo sem atribuir as visões ou conclusões a membros específicos. No caso de um terceiro ser convidado a fornecer informações ou esclarecimentos, essa pessoa não pode estar presente durante as deliberações do PAHOERC.

Em todas as comunicações do PAHOERC e da Secretaria, serão tomadas medidas razoáveis para não revelar informação confidencial ou de domínio privado relativa a

qualquer proposta de pesquisa ou investigador principal, e os membros envolvidos nas análises devem dispor de forma segura dos documentos que não são mais necessários.\

A informação relacionada às decisões finais do PAHOERC não é confidencial e pode ser divulgada.

D. Conflito de interesses

Evitar conflitos de interesse, assim como a aparência de conflito, é importante para assegurar a qualidade e credibilidade da pesquisa com sujeitos humanos. A OPAS, portanto, considera seriamente que os pesquisadores, funcionários responsáveis da OPAS, membros do PAHOERC e a Secretaria devem evitar tanto os conflitos de interesses como a aparência de conflito. Qualquer membro com um conflito de interesses deverá se retirar das deliberações relevantes. O Presidente, Vice-Presidente e o Secretário também podem se retirar se surgir um conflito.

O PAHOERC deverá assegurar que a resolução para qualquer situação envolvendo um conflito de interesses evite não só a ocorrência de conflitos inaceitáveis, mas também a aparência de conflito.

É importante que todas as pessoas que analisam propostas de pesquisa evitem (quando possível) e exibam (quando for apropriado) situações que afetem sua capacidade de fazer um julgamento e avaliação objetiva das propostas. O Presidente e o Secretário devem assegurar medidas apropriadas para minimizar tendenciosidades e abordar conflitos de interesse.

E. Presença

Somente podem participar das reuniões os membros, observadores designados, o Secretário e os funcionários da Secretaria, ou terceiros convidados. Os membros devem notificar à Secretaria sua presença assim que for possível.

Os terceiros convidados podem comparecer às reuniões para fornecer informação adicional, mas devem sair antes do início das deliberações.

F. Quórum

Cinco membros do PAHOERC, incluindo o Presidente (ou Vice-Presidente) e o Secretário (ou seu delegado), devem estar presentes para constituir um quórum. Se não houver quórum, a reunião não poderá examinar propostas, mas pode abordar outras questões relevantes ao PAHOERC. Observadores e pessoal de apoio não contam para o quórum.

Membros especiais

A. Presidente e Vice-Presidente

O Diretor designará um Presidente e um Vice-Presidente do PAHOERC dentre seus membros. O Presidente ou (quando o Presidente estiver ausente ou incapaz de executar suas responsabilidades) o Vice-Presidente deverá, além das outras funções estabelecidas nos presentes procedimentos:

- Presidir as reuniões do PAHOERC;
- Nomear os membros de quaisquer subcomitês ou comitês ad hoc do PAHOERC (o Presidente pode delegar essa responsabilidade ao Secretário);
- Transmitir ao Diretor comentários do PAHOERC sobre questões relativas à ética da pesquisa envolvendo sujeitos humanos e às atividades e responsabilidades do PAHOERC;
- Aprovar o Relatório Anual do PAHOERC e da Secretaria;
- Oferecer orientação geral ao Secretário com relação às atividades do PAHOERC e da Secretaria;
- Recomendar novos membros ao Diretor, empenhando-se para assegurar um equilíbrio apropriado de conhecimento técnico, gênero, geografia e diversidade de entidades;
- Em consulta com o Secretário, estabelecer o calendário anual de reuniões.

As referências ao Presidente nos presentes procedimentos se aplicam a qualquer funcionário que estiver executando a função de Presidente.

B. Secretário

O Secretário do PAHOERC é o chefe da Equipe de Promoção e Desenvolvimento de Pesquisas (RP) e está subordinado ao Diretor. O Secretário deverá ser auxiliado por uma equipe tecnicamente qualificada e administrativa designada para cumprir a função de Secretaria do PAHOERC. Quando necessário, o Secretário pode delegar representação para reuniões e questões administrativas a outros membros da Secretaria. Contudo, as pessoas delegadas não contam para o quórum.

Além das outras funções designadas nesses procedimentos, o Secretário deverá:

1. Atuar como membro do PAHOERC (cargo ex officio);
2. Certificar, em nome da Organização, as propostas de pesquisa que foram devidamente aprovadas pelo PAHOERC em conformidade com esses procedimentos;
3. Assegurar que a Secretaria funciona de forma eficiente, responsável e transparente, especificamente através do seguinte:
 - a. Consultas com o Presidente e outros membros sobre questões políticas relativas ao PAHOERC e a proteção dos direitos e interesses dos sujeitos humanos em pesquisas financiadas ou apoiadas pela OPAS.
 - b. Fornecimento de qualquer assistência administrativa que possa ser necessária ao Presidente e aos membros para executar as funções do PAHOERC.
 - c. Manter um registro dos projetos de pesquisa da OPAS que envolvem sujeitos humanos enviados para análise do Comitê (Registro de Pesquisas da OPAS).
 - d. Empreender uma análise preliminar de todas as propostas de pesquisa enviadas para determinar se a proposta está completa e, caso negativo, entrar em contato com o funcionário responsável da OPAS para cumprir os padrões exigidos.
 - e. Assegurar que todos os exames necessários de propostas de pesquisa novas ou pendentes são executados prontamente pelo PAHOERC nos intervalos e da forma especificada nesses procedimentos, ou da maneira indicada pelo PAHOERC.
 - f. Solicitar, quando apropriado, a assistência de avaliadores externos para ajudar os membros do PAHOERC a analisar propostas de pesquisa específicas.
 - g. Organizar as reuniões do PAHOERC e informar prontamente ao funcionário responsável da OPAS as decisões do PAHOERC sobre cada proposta de pesquisa.
 - h. Oferecer o apoio administrativo necessário às atividades do Presidente e do Vice-Presidente relacionadas ao PAHOERC.
 - i. Redigir de forma oportuna as atas das reuniões, o Relatório Anual e outros relatórios relativos ao trabalho da Secretaria e do PAHOERC, conforme exigido.
 - j. Manter e arquivar a seguinte documentação:
 1. Uma cópia dos presentes procedimentos e quaisquer alterações.
 2. Uma lista atualizada de todos os membros do PAHOERC. Seus termos de serviço, títulos e currículo ou outra informação biográfica suficiente para descrever suas qualificações (por exemplo, histórico educacional e áreas relevantes de conhecimento) devem ser arquivados ao menos por 5 anos.
 3. Um conjunto completo de atas de reuniões e decisões do PAHOERC e os registros detalhados adicionais que o PAHOERC possa exigir deverão ser armazenados como parte da memória institucional da OPAS.
 4. Os dados do Registro de Pesquisas da OPAS que documentam a situação de todas as propostas de pesquisa enviadas ao PAHOERC (por exemplo, isenta

de análise, aprovada, aguardando alterações antes de uma ação ou não aprovada), inclusive propostas de pesquisa aprovadas, deverão ser mantidos ao menos por 2 anos após a conclusão do projeto.

5. Cópias de todas as propostas de pesquisa enviadas ao PAHOERC, incluindo comentários de qualquer órgão científico ou técnico e qualquer outro Comitê Ético que examine qualquer proposta de pesquisa; documentos relevantes a propostas de pesquisa ativas ou concluídas devem ser mantidos ao menos por 2 anos depois da decisão sobre a proposta e, se aprovada, por 2 anos após a data de conclusão ou interrupção do projeto.
 6. As informações relacionadas a comitês éticos que examinaram propostas de pesquisa também examinadas pelo PAHOERC devem ser mantidas ao menos por 2 anos depois da decisão sobre a proposta e, se aprovada, por 2 anos após a data de conclusão ou interrupção do projeto.
 7. Uma lista atualizada dos avaliadores.
 8. O calendário anual de reuniões do PAHOERC.
 9. Quaisquer outros materiais exigidos para o funcionamento eficiente do PAHOERC.
4. Disponibilizar prontamente aos funcionários da OPAS qualquer informação apropriada sobre o PAHOERC, incluindo seus procedimentos operacionais, diretrizes, atividades (por exemplo, horários de reuniões, programas educacionais, etc.) e decisões sobre propostas; usar e atualizar tecnologias apropriadas de comunicação para trocar informação acerca do PAHOERC e ética de pesquisa para grupos relevantes.

C. Observadores

O Diretor pode designar observadores que representem uma entidade ou programa da OPAS (por exemplo, Bioética, Legal, Aquisições, Direitos Humanos, Apoio a Projetos ou Apoio ao País). Os observadores devem participar no processo de exame e fazer recomendações, mas não podem votar as propostas de pesquisa. Sua presença será registrada, mas não contribuirá para o quórum da reunião.

Monitoramento interno do cumprimento e relatórios anuais



No final de cada ano de trabalho, a Secretaria deverá preparar um Relatório Anual e enviá-lo para aprovação do Presidente.

O Relatório Anual deverá incluir:

1. Uma descrição das atividades, realizações e quaisquer desafios ou questões pendentes do PAHOERC;
2. Um resumo das recomendações e conclusões de qualquer avaliação independente do PAHOERC;
3. Quaisquer recomendações para a melhoria do PAHOERC, incluindo qualquer uma que exija mudança no funcionamento do PAHOERC conforme apresentado nestes procedimentos;
4. Tabelas resumindo as propostas de pesquisa examinadas por área e país e outras características relevantes que delineiam as pesquisas na OPAS;
5. Uma lista da composição do PAHOERC e frequência dos membros;
6. Qualquer outra informação relevante.

Anualmente, o Secretário enviará um relatório ao Diretor até 31 de janeiro. Uma vez que o Diretor tiver aprovado o Relatório Anual, o Secretário o enviará a outras partes interessadas (incluindo contrapartes da OMS) e publicará nos sites relevantes.

Aprovação: Confirmação formal de que a proposta é satisfatória.

Aprovação condicional: A proposta de pesquisa ainda não foi aprovada; é preciso preencher outros requisitos para que seja aprovada.

Avaliação externa pelos pares: O processo de submeter um trabalho, pesquisa ou ideias de um autor ao escrutínio de outros especialistas no mesmo campo. A avaliação pelos pares requer uma comunidade de peritos num campo (geralmente definido em sentido estrito), que são qualificados e capazes de realizar uma avaliação imparcial. Os avaliadores estão sujeitos à declaração de interesses (ver “conflito de interesses”).

Beneficência: Refere-se à obrigação ética de maximizar os benefícios e minimizar os riscos (CIOMS).

Boas práticas clínicas: Um padrão para a elaboração, realização, monitoramento, auditoria, registro, análise e notificação de testes clínicos que garante que os dados e resultados são críveis e exatos, e que os direitos, integridade e confidencialidade dos participantes foram protegidos.

Comitê de Ética (ERC): Um órgão independente constituído de médicos, cientistas e outros profissionais, cuja responsabilidade consiste em assegurar a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos sujeitos humanos envolvidos em pesquisas, entre outras providências, examinando, aprovando e fornecendo análise contínua de testes, protocolos e alterações e dos métodos e materiais usados para obter e documentar o consentimento informado dos sujeitos da pesquisa.

Comitê de Ética da Organização Mundial da Saúde (WHOERC): Comitê de 26 membros estabelecido e nomeado pelo Diretor Geral para assegurar os mais altos padrões éticos nas pesquisas apoiadas pela OMS. Seu mandato consiste em analisar todos os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos que sejam apoiados, financeira ou tecnicamente, pela OMS. Informações adicionais: http://www.who.int/rpc/pesquisa_ethics/erc/en/

Comitê de monitoramento de dados: Um comitê estabelecido pelo patrocinador de um teste clínico para avaliar o progresso do teste, a segurança dos dados e os resultados segundo os órgãos reguladores. Esse comitê, formado de representantes da comunidade e pesquisadores clínicos, também pode recomendar revisões ou a interrupção

de um teste clínico se os objetivos não foram atingidos ou se surgirem preocupações em relação à segurança.

Comitê de Revisão Institucional (IRB): Um comitê formalmente designado para aprovar, monitorar e analisar pesquisas biomédicas e comportamentais envolvendo seres humanos com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

Comitê de Seleção: Formado pelo menos por três membros do PAHOERC, incluindo um representante da Secretaria, para selecionar propostas de pesquisas ou delegar questões relevantes para o PAHOERC e determinar se devem ser apresentadas ao Comitê.

Conflito de interesses: Conflito entre os interesses privados de uma pessoa e suas obrigações públicas.

Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS): Uma organização não governamental internacional, sem fins lucrativos, estabelecida juntamente pela OMS e UNESCO em 1949. O CIOMS serve os interesses científicos da comunidade biomédica internacional em geral e tem promulgado diretrizes éticas para pesquisas, entre outras atividades. Em 1993, o CIOMS promulgou as diretrizes International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. As questões abordadas por essas 21 diretrizes incluem consentimento informado, normas para avaliação externa, recrutamento de participantes, etc. As diretrizes são instruções e princípios gerais de ética para a pesquisa biomédica (ver: <http://www.cioms.ch/>).

Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra Mulheres: ver <http://www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/>.

Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança: ver <http://www.unhcr.ch/html/menu3/b/k2crc.htm>.

Curriculum vitae: Resumo da experiência educacional e profissional de uma pessoa.

Declaração de Helsinque: Diretrizes adotadas em 1964 pela 18ª Assembleia Médica Mundial (WMA) (Helsinque, Finlândia) e revisadas em 2008 pela 59ª WMA, para pesquisadores biomédicos. Essa declaração apresenta os procedimentos de teste clínico exigidos para assegurar a segurança dos pacientes, consentimento e comitê de ética para pesquisa em sujeitos humanos. A Declaração de Helsinque encontra-se em <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm> (acessada em 4 de junho de 2009).

Declaração de interesses: Os membros devem informar seus interesses em assuntos relativos a um item em consideração (ver “conflito de interesses”).

Diretor: Pessoa escolhida para controlar e dirigir as atividades da Repartição Sanitária Pan-Americana.

Documento de consentimento informado: Formulários que indicam o processo seguido para que as pessoas decidam participar da pesquisa de livre e espontânea vontade, entendendo os possíveis riscos e benefícios. Se a pesquisa envolve mais de um grupo de indivíduos, por exemplo, usuários e provedores de atenção à saúde, deve-se fornecer um formulário específico para cada grupo.

Equipe de pesquisa: Grupo de pessoal qualificado que implementa uma proposta de pesquisa; geralmente inclui um investigador principal, outros investigadores, um coordenador da pesquisa e assistentes de pesquisa.

Estudo de múltiplos centros: Pesquisa realizada em vários locais usando um protocolo comum.

Eventos adversos: Eventos que criam resultados desfavoráveis, indesejáveis ou nocivos. Podem ser consequências indesejáveis ou involuntárias de procedimentos experimentados pelo participante ou sujeito da pesquisa ou reações a esses procedimentos (ver no Anexo 2 a notificação de eventos inesperados).

Eventos (adversos) inesperados: Qualquer alteração adversa na saúde ou “efeito colateral” que ocorre numa pessoa que participa de um teste clínico enquanto o paciente recebe o tratamento (medicamento do estudo, aplicação do dispositivo do estudo, etc.) ou dentro de um período especificado após a conclusão do tratamento. Embora os efeitos adversos representem uma preocupação para os sujeitos da pesquisa, deve-se assinalar que ocasionalmente o termo se refere a efeitos benéficos inesperados e que efeitos adversos podem ocasionalmente ser previstos (daí a diferenciação entre efeitos inesperados e adversos).

Federal Wide Assurance (FWA): As instituições que realizam estudos clínicos ou pesquisas (não isentos de outra forma) apoiados por um órgão do Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS) dos EUA devem ter uma garantia de cumprimento dos regulamentos do HHS (45 CFR 46.103) aprovada pelo OHRP para proteção de sujeitos humanos.

Funcionário responsável da OPAS: Funcionário que representa a OPAS na pesquisa e que serve de ligação com as partes externas para assuntos que envolvem uma proposta de pesquisa.

Identificador (ID): Número atribuído a cada proposta recebida pela Secretaria do PAHOERC.

Intervenções experimentais: Intervenções novas ou inovadoras destinadas a melhorar uma situação (especialmente procedimentos ou aplicações médicas para aliviar doenças ou lesões) cujos efeitos precisam ser avaliados para determinar se os benefícios esperados excedem os de outras formas de atendimento.

Investigador principal (IP): Principal cientista para um projeto bem definido de ciência (ou outra matéria); responsável pela execução apropriada da pesquisa.

Monitoramento interno: Um plano que descreve o tipo de monitoramento durante a implementação de uma proposta de pesquisa (por exemplo, amostra de todos os participantes num local; dados principais ou todos os dados), incluindo calendário de execução das atividades, relatórios e cronograma para solução dos problemas. O monitoramento interno busca identificar alterações inesperadas no coeficiente benefícios/riscos que justifiquem modificações no protocolo de pesquisa e visa a proteger os participantes da pesquisa.

Não aprovada: A proposta de pesquisa não está pronta para implementação; deve-se apresentar alterações ao Comitê para um exame adicional.

Observador: Pessoas ou entidades designadas pelo Diretor para participar no processo de análise e fazer recomendações, mas não emitem voto sobre a proposta de pesquisa.

Organismo principal: Organismo que tem a principal responsabilidade pela execução ou aprovação de um projeto.

Plataforma de Registro Internacional de Testes Clínicos: Uma plataforma estabelecida pela Organização Mundial da Saúde (meta-registro) para coletar informação dos registros de estudos de pesquisa que atribuem participantes ou grupos de participantes a uma ou mais intervenções sanitárias para avaliar os efeitos sobre a saúde. Os testes clínicos também são denominados ensaios clínicos. Acessado em 4 de junho de 2009: <http://www.who.int/ictrp/en/>.

Presidente: Membro principal do Comitê, nomeado pelo Diretor da Repartição Sanitária Pan-Americana.

Procedimento de análise acelerado: Análise da pesquisa pela Secretaria, Comitê de Seleção, um membro ou grupo de membros, em vez de por todo o Comitê de Ética.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP): Documento que contém as regras e procedimentos relevantes para a função do Comitê de Ética da Organização Pan-Americana da Saúde (PAHOERC), incluindo os requisitos das propostas de pesquisa submetidas à análise ética.

Proposta de pesquisa: Documento que descreve em detalhes a realização do estudo de pesquisa, incluindo metodologia, plano de análise dos resultados e orçamento. A proposta de pesquisa descreve os processos seguidos para abordar questões mediante a aplicação do método científico.

Quórum: Percentagem mínima ou número de membros do Comitê que devem estar presentes para iniciar uma deliberação.

Relatório anual: Documento sinótico anual que descreve e analisa atividades, especialmente as propostas de pesquisa analisadas no ano anterior.

Risco previsível: Probabilidade de desconforto ou dano aos participantes de um teste clínico.

Secretaria (Secretaria do PAHOERC): Grupo de funcionários da Repartição Sanitária Pan-Americana que proporciona o apoio administrativo e organizacional necessário para o funcionamento do Comitê de Ética.

Secretário: Chefe da Secretaria e, em geral, chefe da Equipe de Pesquisa, Promoção e Desenvolvimento.

Sujeito humano: O Departamento de Serviços Humanos dos EUA define sujeitos humanos como “indivíduo sobre o qual um investigador (profissional ou estudante) que realiza uma pesquisa obtém dados mediante intervenção ou interação com o indivíduo ou obtém informações privadas. Os regulamentos sobre o uso de sujeitos humanos em pesquisas se estendem ao uso de órgãos, tecidos e fluidos corporais de indivíduos identificáveis como sujeitos humanos e as informações gráficas, escritas ou gravadas derivadas desses indivíduos”.

Sujeito vulnerável: Grupo ou indivíduo que não pode dar um consentimento informado devido à sua autonomia limitada, como crianças, doentes mentais, prisioneiros e pessoas que estão inconscientes ou não estão em seu perfeito juízo (ver Seção V).

Tamanho da amostra: Em geral se refere ao número de sujeitos que precisarão ser recrutados numa proposta de pesquisa para abordar as principais questões da pesquisa com um grau estimado de certeza. Geralmente n , um inteiro positivo (número natural).

Teste clínico: Qualquer estudo de pesquisa que atribui participantes ou grupos de indivíduos a uma ou mais intervenções sanitárias para avaliar os efeitos sobre a saúde.

Vice-Presidente: Membro do PAHOERC designado pelo Diretor para assumir o lugar do Presidente do PAHOERC quando este não estiver disponível.

Vigilância de saúde pública: Refere-se a atividades que entidades reguladoras ou sanitárias normalmente têm que realizar para identificar variações nos indicadores de saúde. Envolvem o monitoramento mediante a coleta regular e sistemática, análise e interpretação de dados acerca das condições que têm impacto significativo sobre a saúde pública e seu uso para orientar decisões sobre política de saúde e educação sanitária.

1. Exemplos de diretrizes e formulários de consentimento informado

- Organização Mundial da Saúde. Formulário de consentimento informado. Acessado em 4 de junho de 2009. http://www.who.int/rpc/pesquisa_ethics/informed_consent/en/
- Federal Wide Assurance (FWA) para a Proteção de Sujeitos Humanos, Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS), Escritório de Proteção de Pesquisas Humanas (OHRP), Governo dos EUA. Acessado em 7 de abril de 2009 <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/assurance/filasurt.htm>
- Código de Regulamentos Federais, Título 45, Bem-Estar Público, Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS), Governo dos EUA. Acessado em 7 de abril de 2009. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

2. Notificação de eventos inesperados (adversos)

Eventos inesperados e adversos podem ser consequências indesejáveis ou involuntárias de procedimentos experimentados pelo participante ou sujeito da pesquisa ou reações a esses procedimentos. Esses incidentes ou problemas sérios podem envolver (entre outros) a realização do estudo ou a participação do sujeito (isto é, problemas com o processo de recrutamento ou consentimento). Esses eventos não têm que ser físicos; um evento pode envolver dano psicológico ou ameaças à privacidade ou segurança do sujeito.

O funcionário responsável da OPAS deve notificar por escrito ao PAHOERC qualquer decisão acerca de eventos adversos ou inesperados tomada pelo Investigador Principal ou pelo comitê de análise, segurança ou monitoramento dentro de cinco dias úteis após receber a informação. Eis alguns exemplos:

1. Lesões ou reclamações associadas aos procedimentos do estudo ou problemas envolvendo a realização do estudo.
2. Qualquer possível falha na proteção e confidencialidade do sujeito (isto é, perda ou roubo de arquivo, quebra de confidencialidade, uso incorreto da informação ou revelação inapropriada da identidade do sujeito).

O PAHOERC analisará as decisões tomadas pelo investigador principal para determinar se houve uma alteração inaceitável nos benefícios e riscos para o sujeito, que pode exigir a modificação do projeto.

3. Facilitar o cumprimento dos requisitos do governo e do financiador

Considerando que os pesquisadores devem ter uma análise ética aprovada que esteja de acordo com a legislação, normas e regulamentos do lugar em que a pesquisa está sendo realizada, patrocinada ou financiada (por exemplo, Federal Wide Assurance do Governo dos Estados Unidos), o PAHOERC pode solicitar o registro e aprovação junto aos órgãos reguladores relevantes.