



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
Faculdade de Medicina da Bahia
DIRETORIA

Largo do Terreiro de Jesus, s/n. Centro Histórico.
40.026-010, Salvador, Bahia, Brasil.

Tel.: 55 71 3283.5577 | Fax: 55 71 3283.5567
www.medicina.ufba.br | medicina@ufba.br



INSTRUÇÃO NORMATIVA 002/2013

SOBRE A PROTEÇÃO DO SUJEITO HUMANO E OS CONFLITOS DE INTERESSE RELATIVOS À PESQUISA NO ÂMBITO DA FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA.

1. Preâmbulo

Como instituição comprometida com a excelência acadêmica, a pesquisa inovadora e os cuidados com a mais alta qualidade científica, a Faculdade de Medicina da Bahia (FMB) da Universidade Federal da Bahia (UFBA) consistentemente gera novos conhecimentos que, ao vincular teoria e prática, buscam responder às demandas da nossa sociedade.

Esta instrução normativa é aplicável a todos os servidores docentes e técnico-administrativos, alunos, estagiários e profissionais que trabalham para/ou em instalações sob gestão da FMB, que pretendem realizar pesquisas na área de ciências da saúde envolvendo sujeitos humanos. Seu objetivo é instruir o pesquisador sobre seus deveres no intuito de proteger os indivíduos participantes da pesquisa e está de acordo com a Resolução nº 196 de 10 de Outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde e suas normas complementares.

Esta instrução normativa estabelece normas para identificação, avaliação e gestão de conflitos de interesse relacionados com o uso de recursos financeiros e/ou relativas aos sujeitos nas atividades de pesquisa da FMB, visando a integridade, a credibilidade e o respeito do trabalho de pesquisadores da FMB. É aplicável a todas as pesquisas realizadas sob a responsabilidade de docentes e técnicos da FMB, independentemente da origem do financiamento, incluindo propostas e aplicações feitas por pesquisadores da FMB ou acordos de transferência de materiais, de colaboração não monetários e similares.

2. Contexto Regulatório

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da FMB, do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (COM-HUPES) e da Maternidade Climério de Oliveira (MCO), devem supervisionar as pesquisas com sujeito humano, através de comissões ou setores formalmente constituídos. As unidades acadêmicas devem aprovar a proposta de estudo, sobretudo quando houver custos financeiros para as



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
Faculdade de Medicina da Bahia
DIRETORIA

Largo do Terreiro de Jesus, s/n. Centro Histórico.
40.026-010, Salvador, Bahia, Brasil.

Tel.: 55 71 3283.5577 | Fax: 55 71 3283.5567
www.medicina.ufba.br | medicina@ufba.br



mesmas. Relatórios anuais deverão ser apresentados ao CEP e às instâncias superiores acadêmicas, as quais, em casos de necessidade, autorizarão a continuidade da pesquisa.

3. Pesquisador responsável

É o coordenador e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa; é aquele que, independentemente de título ou posição, responde pelos concepção, realização e relato da pesquisa, seja interna ou externamente financiado.

4. Responsabilidades do pesquisador

4.1. Integridade: Agir com responsabilidade para dar confiabilidade à sua pesquisa.

4.2. Adesão ao Regulamento: Mostrar-se ciente e aderir aos regulamentos e políticas relacionadas à investigação.

4.3. Métodos de Pesquisa: Empregar métodos adequados de pesquisa que lhe permitam conclusões com base na análise crítica das provas, relatórios, descobertas e interpretações.

4.4. Registros de pesquisa: Manter registros precisos de toda a pesquisa de forma a permitir verificação e reprodução (com validação ou não) do seu trabalho por outros pesquisadores.

4.5. Resultados de Pesquisa: Compartilhar dados e conclusões aberta e prontamente, tão logo tenha o pesquisador, a oportunidade de estabelecer prioridade e reivindicações de propriedade.

4.6. Autoria: Assumir plena responsabilidade por suas publicações, pedidos de financiamento, relatórios e outras representações de suas pesquisas. Listas de autores deverão incluir apenas aqueles que cumprem os critérios de autoria aplicáveis.

4.7. Reconhecimento de publicação: Explicitar nas publicações nomes e contribuições específicas daqueles que participaram da pesquisa, incluindo redatores, financiadores, patrocinadores, e outros.

4.8. Revisão de trabalhos científicos: Agir com justiça, promover avaliações de forma rápida e rigorosa e respeitar a confidencialidade ao revisar o trabalho de outros pesquisadores.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
Faculdade de Medicina da Bahia
DIRETORIA

Largo do Terreiro de Jesus, s/n. Centro Histórico.
40.026-010, Salvador, Bahia, Brasil.

Tel.: 55 71 3283.5577 | Fax: 55 71 3283.5567
www.medicina.ufba.br | medicina@ufba.br



4.9. Conflito de Interesse: Declarar conflitos financeiros e de outros interesses que possam comprometer a confiabilidade dos seus projetos de pesquisa, publicações e comunicações públicas, bem como de todas as atividades de revisão.

4.10. Comunicação de práticas de má conduta na pesquisa: Comunicar às autoridades competentes qualquer suspeita de má conduta na pesquisa, incluindo falsificação ou fabricação de dados, plágio, e outras práticas irresponsáveis que possam comprometer a credibilidade da pesquisa.

5. Estudo em Sujeitos Humanos

Todo o projeto de pesquisa envolvendo sujeitos humanos deve, obrigatoriamente, seguir as normas contidas na Resolução nº 196 de 10 de Outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde e suas normativas complementares.

5.1. Avaliação da viabilidade

Avaliação de viabilidade (ou pesquisa exploratória) é compreendida pela conceituação ou refinamento de uma questão de pesquisa através de observação inofensiva, conversa casual ou navegação de dados existentes. Assim, a avaliação de viabilidade não está sob a alçada do CEP, se e somente se, as seguintes condições forem atendidas:

- (A) A avaliação não envolver mais do que o risco mínimo para o sujeito;
- (B) A avaliação não envolver populações vulneráveis, incluindo os presos, menores, gestantes e fetos, pessoas com deficiência mental ou outras deficiências, pacientes terminais, idosos, e qualquer pessoa incapaz de autodeterminação;
- (C) Os seres humanos não forem identificáveis a partir de informações obtidas;
- (D) Os dados de avaliação e resultados não forem divulgados ou publicados;
- (F) Não existir coleta sistemática de dados.

Se em algum momento, alguma destas condições acima listadas não puder ser atendida, o projeto deve ser submetido ao CEP para revisão.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
Faculdade de Medicina da Bahia
DIRETORIA

Largo do Terreiro de Jesus, s/n. Centro Histórico.
40.026-010, Salvador, Bahia, Brasil.

Tel.: 55 71 3283.5577 | Fax: 55 71 3283.5567
www.medicina.ufba.br | medicina@ufba.br



6. Efeitos Adversos

Esta instrução normativa prescreve a documentação de possíveis efeitos negativos sobre os sujeitos da pesquisa e como eles podem ser revertidos.

6.1. Para pesquisas envolvendo manipulações de seres humanos que possam causar efeitos nocivos ou indesejáveis, protocolos de pesquisa submetidos ao CEP devem descrever especificamente os procedimentos de recuperação, e como a eficácia desses procedimentos será avaliada.

6.2. Quando o estudo de investigação tiver efeitos adversos previsíveis em seres humanos, o pesquisador deve explicar no protocolo de pesquisa quais são estes efeitos e como serão administrados/solucionados.

6.3. O CEP deve ser informado da ocorrência de quaisquer acontecimentos adversos que ocorram durante o estudo em seres humanos, Para protocolos de pesquisa que necessitem de revisão, os eventos adversos deverão ser comunicados ao CEP para que o mesmo avalie a continuidade do estudo. Eventos ou efeitos imprevistos em seres humanos que possam alterar a interpretação do risco do protocolo devem ser comunicados ao CEP, tão logo sejam identificados.

7. Conflito Financeiro de Interesse

Conflito financeiro de interesse diz respeito aos interesses financeiros que poderão afetar o desenho, a condução ou o resultado da pesquisa.

Interesse financeiro não inclui:

- Salário ou outra remuneração paga pela Universidade Federal da Bahia para o investigador ou bolsas para o desenvolvimento de pesquisa. Todavia esses recursos não devem ultrapassar os limites estabelecidos pela legislação em vigor no país.
- Rendimento por participação em seminários, palestras, comitês consultivos ou painéis de revisão desde que em acordo com as normas estabelecidas pelos conselhos superiores da Universidade.

8. Sobre os possíveis conflitos de Interesse Financeiro

O envolvimento com entidades externas - sejam academia, governo, terceiro setor ou indústria - pode oferecer muitos benefícios consistentes com os objetivos da



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
Faculdade de Medicina da Bahia
DIRETORIA

Largo do Terreiro de Jesus, s/n. Centro Histórico.
40.026-010, Salvador, Bahia, Brasil.

Tel.: 55 71 3283.5577 | Fax: 55 71 3283.5567
www.medicina.ufba.br | medicina@ufba.br



universidade, incluindo a aplicação prática das novas descobertas científicas e a capacidade de obtenção de financiamento para a pesquisa. Devemos reconhecer, no entanto, que essas oportunidades também introduzem a possibilidade de conflitos de interesse que podem afetar as responsabilidades e atividades como membro da comunidade da FMB - UFBA.

Identificar, compreender e responder aos conflitos de interesse são de primordial importância para proteger a credibilidade, o compromisso e a objetividade do nosso trabalho, a reputação profissional do nosso corpo docente, técnico e o respeito ao papel da FMB como órgão educador, prestador de assistência e gerador de conhecimento.

9. Obrigação Geral do investigador para Cooperação sobre Conflitos Financeiros de Interesse

O pesquisador deve cooperar plenamente com a Universidade em todos os aspectos da administração desta política. Isso inclui, entre outras coisas, o fornecimento de todas as informações necessárias que permitam à Universidade e à Faculdade de Medicina da Bahia compreender e avaliar o interesse financeiro do Investigador no contexto da pesquisa. Deve ainda auxiliar na condução de revisões retrospectivas se for o caso, respondendo pronta e adequadamente à implementação e ao monitoramento de planos de gestão ou de ação corretiva.

10. Implementação

As diretrizes descritas nesta instrução são válidas para quaisquer atividades de pesquisa envolvendo sujeitos humanos, coordenadas por docentes e técnicos da Faculdade de Medicina da Bahia, obrigatoriamente aprovadas por CEP devidamente autorizado e cumpridos os requisitos normativos para sua tramitação no âmbito da Universidade Federal da Bahia.

Faculdade de Medicina da Bahia, 07 de Março de 2013

**Profa. LORENE LOUISE SILVA PINTO
DIRETORA**