

# ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

MARCIA VILLANOVA  
Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto  
marciavillanova@gmail.com

## Pesquisa envolvendo seres humanos



### Consentimento por escrito para realização de procedimento cirúrgico (Gaziantep, Turquia, 1539)

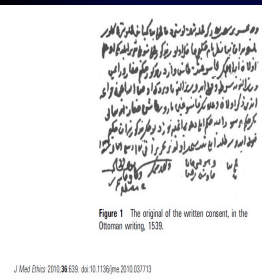


Figure 1 The original of the written consent, in the Ottoman writing, 1539.

The reason for this report to be written is: The Kimya's son Mahli, resident of Sehrekustu district, came with Dr Nazar's son Budak to the shariah court and Mahli stated that 'My son Ibrahim has stones in his inguinum. This doctor surgically excises the stones. We agreed on four gold pieces and paid one. He is discharged from other liabilities, in the name of God. In case of God's divine decree and my son's death during his incision and excision, we will not sue him.'

This statement was also accepted by Dr Budak, and it was registered in court registers, [dated] 17 Rabi'ul Ahir 946 [1539].

Witnesses: Osman's son Cakir, Musa Can Cavush, One Man, Mustafa's son Haji Kasim'

## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

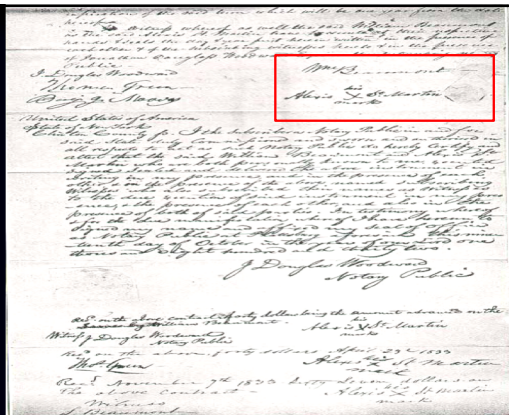
### Histórico

1767 - 1ª citação de questão envolvendo consentimento e informação "em pesquisa" (Inglaterra)

1833 - 1º registro científico de consentimento informado - W. Beaumont (EEUU)



Myer JS. Life and letters of Dr. William Beaumont, 1939



## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

### Histórico

1947 - Código de

Nüremberg: autonomia

- ✓ consentimento voluntário
- ✓ necessidade de estudos prévios em laboratórios e em animais
- ✓ análise de riscos e benefícios
- ✓ liberdade do participante em se retirar do projeto
- ✓ adequada qualificação do pesquisador



## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

### Histórico

1961 - Associação Médica Mundial - documento precursor da Declaração de Helsinki

*natureza e razão da pesquisa, riscos e benefícios, voluntariedade da participação na pesquisa*

1964 - Declaração de Helsinki (Associação Médica Mundial) - **consentimento por escrito**

Revisões em 1975 (Tóquio), 1983 (Veneza), 1989 (Hong Kong), 1995 (Somerset West), 2000 (Edimburgo), 2008 (Seul).

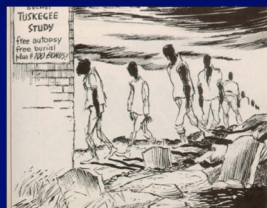
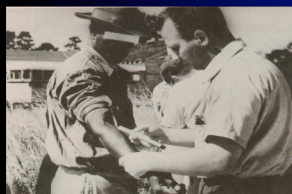
## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

### Histórico

*The Tuskegee Study of Untreated Syphilis in Male Negro (1931 – 1972)*

1972 - Interrupção do Estudo

*(Tuskegee's Truths: Rethinking the Tuskegee Syphilis Study, edited by Susan M. Reverby, University of North Carolina Press, 2000)*



## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

### Histórico

1974 - EUA - Criação da National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (NCPHSBBR)  
*critérios nacionais para a pesquisa em seres humanos*

**Relatório Belmont** *(The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects, Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978)*

- |                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| - Respeito à pessoa _____ | Consentimento        |
| - Beneficência _____      | Riscos/benefícios    |
| - Justiça _____           | Seleção dos sujeitos |

## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

### Histórico

1982 – CIOMS

Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos  
comitês independentes para revisão de protocolos

1983 - Declaração de Helsinque III (Itália)  
direito das crianças e adolescentes

1989 – Good Clinical Practice - Comunidade Européia  
normas para estudos clínicos com produtos medicinais

## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

### Histórico

**BRASIL**

1988 – Resolução 01/88

Primeiras normas nacionais sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos

*Necessidade de obtenção de consentimento*

## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

### Histórico

#### BRASIL

1995 – Ministério da Saúde

Criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) <http://conselho.saude.gov.br>

Normas para realização de pesquisas com seres humanos

## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

### Histórico

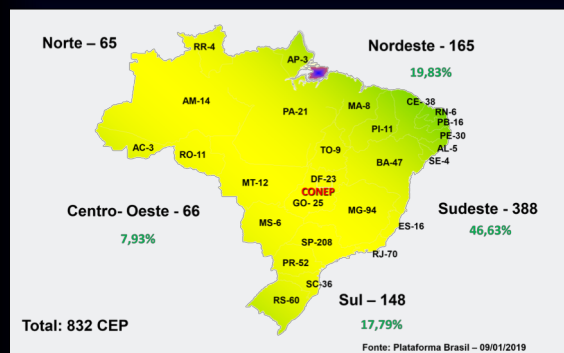
#### BRASIL

1996 – Primeira resolução : 196/96

- Normas para qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente envolva o ser humano de maneira direta ou indireta, no seu todo ou em suas partes

- Criação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)

Mapa dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) no Brasil



## Comitê de Ética em Pesquisa

### DEFINIÇÃO:

Colegiado interdisciplinar e independente, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

## Comitê de Ética em Pesquisa

### CARACTERÍSTICAS:

- apreciação de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos
- composição: pelo menos 7 membros; participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas
- multi e transdisciplinar; membros de ambos os sexos; consultoria “ad hoc”

## Comitê de Ética em Pesquisa

### ATRIBUIÇÕES:

- revisão de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- emitir parecer consubstanciado por escrito, no máximo em 30 dias
- manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivamento do protocolo completo

## Comitê de Ética em Pesquisa

### ATRIBUIÇÕES:

- acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores
- desempenhar papel consultivo e educativo

## Comitê de Ética em Pesquisa

### ATRIBUIÇÕES:

- receber denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte;
- requerer instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética em pesquisas
- manter comunicação regular e permanente com a CONEP

## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

### Histórico

#### BRASIL

1996 – Primeira resolução : 196/96

**REVOGADA em 2012**

- Normas para qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente envolva o ser humano de maneira direta ou indireta, no seu todo ou em suas partes

## Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

#### BRASIL

2012 – Resolução 466/12 – <http://conselho.saude.gov.br>

- A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.
- Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

## Pesquisa envolvendo seres humanos

**Resolução CNS 466/12** – Diretrizes para pesquisa envolvendo seres humanos

- *Consentimento livre e esclarecido*

<http://conselho.saude.gov.br>

## **Resolução 466/12** Pesquisa Envolvendo Seres Humanos Aspectos Éticos

- 1) Consentimento dos indivíduos alvo e proteção a grupos vulneráveis (*autonomia*)
- 2) Ponderação entre risco e benefício, tanto atuais como potenciais, individuais e coletivos (*beneficência*)
- 3) Garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*)
- 4) Relevância social (*justiça e equidade*)



**Pesquisa envolvendo seres humanos**

**Resolução CNS 251/97**

**- Normas de Pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos**

[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)

**Resolução CNS 251/97**

**Normas de Pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos**

- **I.4** - Em qualquer ensaio clínico e particularmente nos conflitos de interesses envolvidos na pesquisa com novos produtos, a dignidade e o bem estar do sujeito incluído na pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade.
- **I.6** - É necessário que a investigação de novos produtos seja justificada e que os mesmos efetivamente acarretem avanços significativos em relação aos já existentes.

**Resolução CNS 251/97**

**Normas de Pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos**

d - Comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas.

h - Apresentar relatórios periódicos dentro de prazos estipulados pelo CEP havendo no mínimo, relatório semestral e relatório final.

**Resolução CNS 251/97**

**Normas de Pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos**

i - Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado

J - Recomendar que a mesma pessoa não seja sujeito de pesquisa em novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao sujeito da pesquisa.

**Pesquisa envolvendo seres humanos**

**Resolução CNS 292/99 – Pesquisas com cooperação estrangeira**

[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)

### Resolução CNS 292/99 – Pesquisas com cooperação estrangeira

I – Definição: São consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução:

- a) a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas;
- b) o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;
- c) o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa;
- d) os estudos multicêntricos internacionais.

### Resolução CNS 292/99 – Pesquisas com cooperação estrangeira

- I.1 – Respeitadas as condições acima, não se incluem nessa área temática:
  - a) pesquisas totalmente realizadas no país por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional;
  - b) pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no país.

### Pesquisa envolvendo seres humanos

#### Resolução CNS 303/00 – Pesquisa em Reprodução Humana

[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/cep/ arquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/cep/ arquivos/resolucoes/resolucoes.htm)

#### Resolução CNS 303/00 – Pesquisa em Reprodução Humana

I – Definição: Pesquisas em Reprodução Humana são aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana.

II – Nas pesquisas com intervenção em:

- Reprodução Assistida;
- Anticoncepção;
- Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto
- Medicina Fetal

#### Resolução CNS 303/00 – Pesquisa em Reprodução Humana

- O CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o Parecer substanciado e encaminhar ambos à CONEP com a documentação completa conforme Resolução CNS nº 196/96, itens VII.13.a, b; VIII.4.c.2.
- Caberá à CONEP a provação final destes protocolos.
- III – Fica delegada ao CEP a aprovação das pesquisas envolvendo outras áreas de reprodução humana.

### Pesquisa envolvendo seres humanos

#### Resolução CNS 304/2000 - Pesquisas em povos indígenas

- ✓ compromisso de obtenção de anuência das comunidades envolvidas, descrevendo-se o processo de obtenção da mesma
- ✓ descrição do processo de obtenção e de registro do TCLE, assegurada a adequação às peculiaridades culturais e lingüísticas dos envolvidos
- ✓ respeitar a visão de mundo, costumes, crenças, organização social, diferenças lingüísticas e estrutura política
- ✓ obter a concordância da comunidade alvo por meio de organizações indígenas ou conselhos locais, que devem designar o intermediário para o contato entre o pesquisador e a comunidade, *sem prejuízo do consentimento individual.*

## Pesquisa envolvendo seres humanos

### Resolução CNS 340/2004

- Diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa em Genética Humana

#### Situações em que o projeto deve ser encaminhado à CONEP

- ✓ envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético
- ✓ armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no país, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais
- ✓ alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*
- ✓ pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética)
- ✓ pesquisas em genética do comportamento
- ✓ pesquisa em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa

## Pesquisa envolvendo seres humanos

### Resolução CNS 346/2005

#### - Apreciação de projetos multicêntricos

Quando enquadrados em área temática especial, será analisado pela CONEP apenas o *1º protocolo enviado pelo centro coordenador nacional do estudo, após parecer do CEP*

A CONEP enviará o parecer final a este CEP e a todos os CEPs dos demais centros de estudo participantes. Estes CEPs têm delegação da CONEP para a aprovação final

CEP deve exigir que o pesquisador anexe declaração de que o protocolo é idêntico ao apresentado ao 1º centro

## Pesquisa envolvendo seres humanos

### Fluxo de tramitação de projetos multicêntricos nacionais (NORMA OPERACIONAL No 01/2012, DE 07 DE MARÇO DE 2012)

#### •Projeto multicêntrico:

- aquele a ser conduzido de acordo com **protocolo único** em vários centros de pesquisa e, portanto, **a ser realizado em sua totalidade** por pesquisador responsável em cada centro, seguindo os mesmos procedimentos

#### •Centro coordenador do estudo

## Pesquisa envolvendo seres humanos

### Fluxo de tramitação de projetos multicêntricos nacionais (NORMA OPERACIONAL No 01/2012, DE 07 DE MARÇO DE 2012)

•Necessidade de se **padronizar** todos os procedimentos de um estudo, de forma a garantir a segurança dos seus sujeitos de pesquisa

•Realização de estudos de acordo com uma **única versão aprovada do protocolo em todos os centros participantes, gerando resultados confiáveis**

## Pesquisa envolvendo seres humanos

### Fluxo de tramitação de projetos multicêntricos nacionais (NORMA OPERACIONAL No 01/2012, DE 07 DE MARÇO DE 2012)

•O CEP do centro coordenador deverá mediar toda e qualquer comunicação com a CONEP, entre os CEPs participantes do estudo e entre estes e a CONEP, caso necessário.

•Os protocolos multicêntricos, tanto nacionais quanto internacionais, deverão iniciar seu fluxo de tramitação no Sistema CEP/CONEP a partir do centro coordenador do estudo.

## Pesquisa envolvendo seres humanos

### Resolução CNS 441/2011

- armazenamento e utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa

•**Material Biológico Humano:** espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados.

## Pesquisa envolvendo seres humanos

### Resolução CNS 441/2011

- armazenamento e utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa

• I - **Biobanco**: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, **sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.**

### Resolução CNS nº 441/2011

- Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores
- O projeto de pesquisa deverá conter justificativa sobre a pertinência de guardar material biológico

#### Biobanco:

#### Regulamento aprovado pela instituição com as normas de utilização das amostras

- ✓ Elaborar TCLE para guarda da amostra
- ✓ Garantir o sigilo da identidade
- ✓ Garantir que pesquisa futura deverá ter aprovação do sistema CEP/CONEP
- ✓ Sujeito de pesquisa poderá optar se quer ou não ser contactado para dar permissão para nova pesquisa

## Pesquisa envolvendo seres humanos

### Resolução CNS 441/2011

- armazenamento e utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa

• II - **Biorrepositório**: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, **sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.**

### Resolução CNS nº 441/2011

- Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores

#### Biorrepositório:

- Sempre vinculado a um projeto de pesquisa!
- Gerenciamento é da responsabilidade do pesquisador!
- ✓ Elaborar TCLE para guarda da amostra
- ✓ Garantir o sigilo da identidade
- ✓ Sempre que possível, o sujeito de pesquisa deverá ser contactado, para consentir ou não
- ✓ Garantir que pesquisa futura deverá ter aprovação do sistema CEP/CONEP

## Pesquisa envolvendo seres humanos

### Necessidade de regulamentar o armazenamento/utilização de amostras biológicas

- Indígenas Canadenses – Nuu-chah-nulth da Ilha de Vancouver (British Columbia)
- elevada prevalência de artrite reumatóide

1985: Coleta de 833 amostras de sangue com termo de consentimento (Richard Ward)

Objetivo: pesquisa de biomarcadores de artrite reumatóide;  
Resultado: não se identificou marcador genético para a artrite

-Entretanto...

- o pesquisador utilizou estas amostras para inúmeras outras pesquisas genéticas/antropológicas, **sem o consentimento dos indígenas**
- forneceu parte das amostras para outros centros de pesquisa, **sem o consentimento dos indígenas**

- **CONFLITO**: relevância da pesquisa X não respeito pela autonomia

Schmidt, CW. Indi-gene-ous conflicts. *Environmental Health Perspectives*. 109(5): A216-219, 2001

### Resolução 510/16

- Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.



## Resolução 510/16 – Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais

**Atenção: Não serão registrados nem avaliados pelo sistema CEP/CONEP:**

I - pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II - pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 11.537, de 18 de novembro de 2011;

III - pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV - pesquisa censitária;

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica.

VII - pesquisa que objetive o aprimoramento técnico de situações que emergem espontaneamente e contingencialmente na prática profissional, desde que não revele dados que possam identificar o sujeito; e

VIII - atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, deve-se, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

## Resolução 563/2017 – Doenças Ultra-raras

Art. 1º Esta Resolução regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultra-raras.

Art. 2º Para fins desta Resolução, considera-se ultra-rara a doença crônica, debilitante ou que ameace a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde adotará como referência, transitoriamente, os indicadores internacionais de incidência e, sempre que assim o exigirem razões de saúde pública, devidamente justificadas, poderá determinar a revisão deste critério, considerando a necessidade de construir dados nacionais fidedignos acerca das doenças ultra-raras no País.

Art. 3º Nas pesquisas em doenças ultra-raras, o patrocinador deve se responsabilizar e assegurar a todos os participantes de pesquisa ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§1º No caso de medicamentos, o prazo de 5 (cinco) anos será contado a partir da definição do preprio em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CRMEV).

§2º Ficam asseguradas as mesmas prerrogativas aos participantes de pesquisa contidas no caput deste artigo durante o intervalo entre o final do estudo e o início do prazo de 5 (cinco) anos.

§3º O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

Art. 4º Permanece assegurado aos participantes de pesquisa não contemplados nesta Resolução, ao final do estudo, o acesso gratuito e por tempo indeterminado, por parte do patrocinador, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.

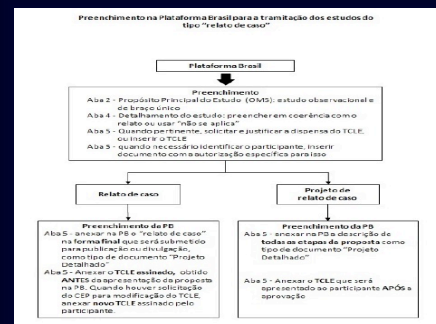
## Carta Circular da CONEP nº 166/2018 Tramitação de “Relato de Caso” para a área Biomédica

a) Compreende-se “relato de caso” a modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. Portanto, no momento da elaboração do relato do caso, os eventos narrados estarão consumados, não estando previstos experimentos como objeto do estudo. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.

b) Não se enquadram na modalidade “relato de caso” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.

c) Os estudos realizados com informações provenientes do cotidiano ou da prática profissional, como os relatos de caso, são eticamente aceitáveis, desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, à confidencialidade dos dados e à dignidade humana.

## Carta Circular da CONEP nº 166/2018 Tramitação de “Relato de Caso” para a área Biomédica



**DÚVIDAS**  
**PERGUNTAS**  
**COMENTÁRIOS**

## Plataforma Brasil

### • Definição

– A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.

– Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios (desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário), possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

## Plataforma Brasil

### • Definição

- O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas.
- Pela Internet é possível, a todos os envolvidos, o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

## Plataforma Brasil

Para submissão de projetos ao CEP:

- ✓ Elaboração do protocolo de pesquisa
- ✓ Elaboração do Orçamento (UPC)
- ✓ Obtenção de cartas de anuência e outros documentos
- ✓ Cadastramento do(s) pesquisador(es) na Plataforma Brasil:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil>

## Plataforma Brasil

Para submissão de projetos:

- ✓ Anexar o protocolo e todos os demais documentos necessários na Plataforma Brasil ("on line"): protocolo, referências bibliográficas, TCLE, cronograma, orçamento, lista de pesquisadores envolvidos, currículos, documentos estrangeiros com as respectivas traduções para o português, questionários, emendas, adendos, etc...

## Plataforma Brasil

### • Cadastramento

- ✓ Todos os pesquisadores devem estar cadastrados na Plataforma Brasil, com seus respectivos currículos
- ✓ Todos os documentos do projeto de pesquisa devem ser anexados
- ✓ Documentos em língua estrangeira devem ser apresentados com a respectiva tradução para o português
- ✓ Qualquer mudança no protocolo, após a aprovação, deve ser encaminhada como emenda
- ✓ Caso sejam modificados os objetivos do estudo, deve ser encaminhado novo projeto de pesquisa

## Plataforma Brasil

• A secretaria do CEP, ao receber o projeto de pesquisa, realiza avaliação preliminar dos documentos

• A seguir, se a documentação tiver sido apresentada da forma adequada, o projeto é enviado a membro relator do CEP (30 dias para a elaboração do parecer)

• Pesquisadores precisam ficar atentos à tramitação!

## Plataforma Brasil

### ✓ Problemas:

- Falta de assinaturas
- Documentação incompleta
- Equipe da pesquisa incompleta, sem a definição de funções

***Alterações na equipe da pesquisa devem ser comunicadas ao CEP!***

## Plataforma Brasil

### ✓ Problemas:

Ausência de informações sobre onde e como se pretende recrutar os participantes da pesquisa  
Discrepâncias quanto ao número estimado de participantes  
Equívocos na definição do grupo a que pertence o projeto (área temática especial?)  
Falta de concordância da chefia do setor onde se pretende recrutar pacientes

## Plataforma Brasil

### ✓ Problemas:

- > 60% dos projetos ficam em pendência devido a problemas no TCLE
- A elaboração do TCLE é responsabilidade do investigador principal
- Caso delegue a função de obtenção do TCLE a outro membro da equipe, este deve ser adequadamente treinado
- TCLE deve ser redigido de forma clara, em linguagem acessível, *sob a forma de convite!*

## CEP HCFMRP - USP

### APRESENTAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

#### Problemas:

#### ✓ Protocolos incompletos:

folha de rosto inadequadamente preenchida  
descrição incompleta da casuística e da metodologia  
ausência de referências bibliográficas  
confusão entre ressarcimento e indenização

## CEP HCFMRP - USP

### APRESENTAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

#### Problemas:

- ✓ Submeter ao CEP projetos de pesquisa já realizados ou em andamento
- ✓ Mudanças no projeto após aprovação sem comunicar ao CEP
  - título/ metodologia/ objetivos
  - alterações na equipe de pesquisadores
  - mudanças no TCLE

## CEP HCFMRP - USP

### APRESENTAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

#### Perspectivas de soluções:

#### ✓ Conscientização dos pesquisadores

divulgação das Resoluções CNS  
esclarecimentos às chefias de departamento / orientadores  
“check list” – CEP e CONEP

#### ✓ Pressão da sociedade/agências fomentadoras de

pesquisas/congressos/revistas científicas