

ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

MARCIA VILLANOVA

Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto

marciagvillanova@gmail.com

Pesquisa envolvendo seres humanos

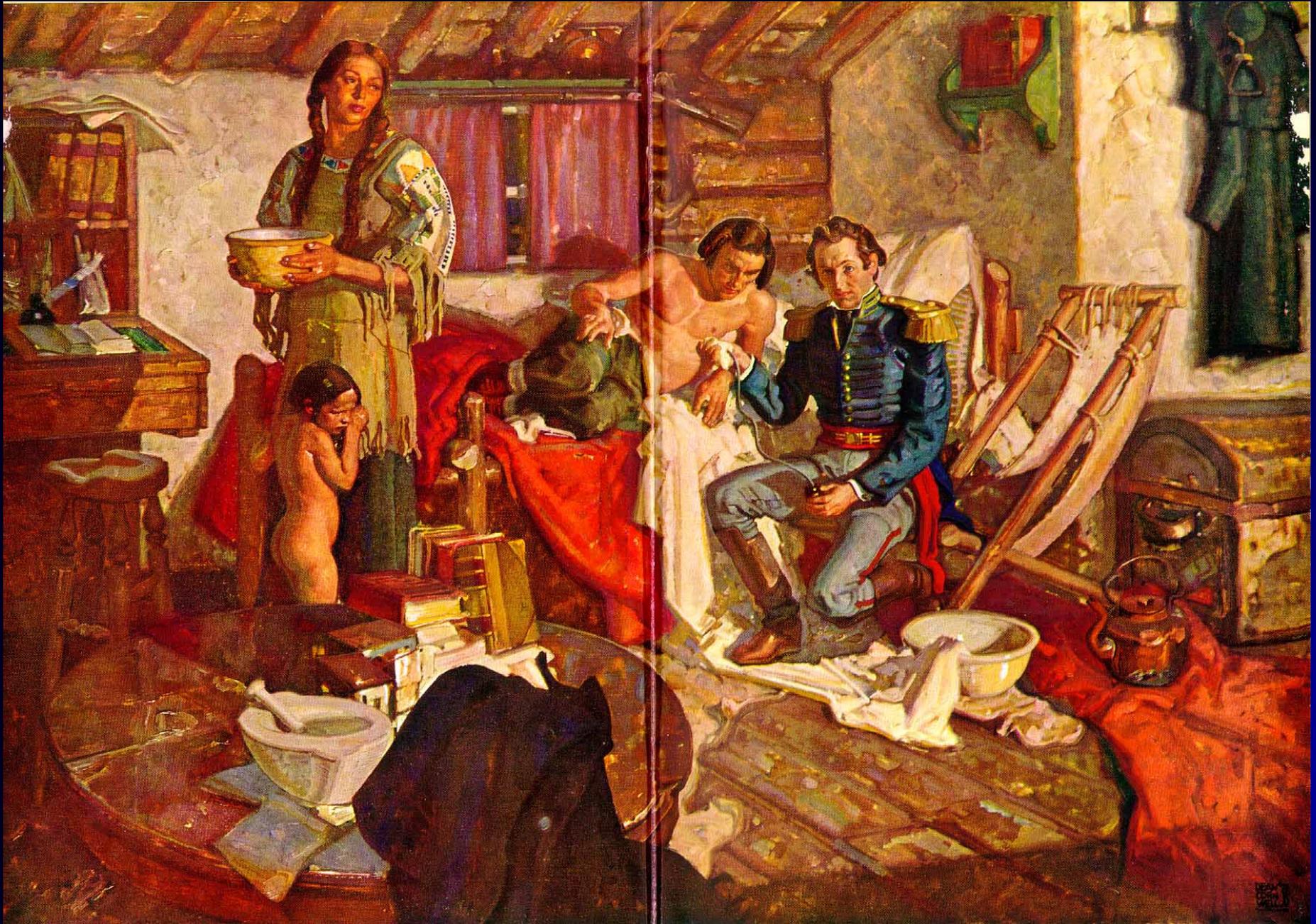


Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Histórico

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

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



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

expiration of the said term which will be one year from the date
hereof. Witness whereof as well the said William Beaumont
as the said Alexis St. Martin have by consent of their respective
hands & seals the day & year first herein written in the presence of
each other & of the subscribing witnesses hereunto in the presence
of Jonathan Congliff Woodward Esquire the subscribing notary
Public.

J. Douglas Woodward
Norman Green
Benjamin Moors

Wm Beaumont
Alexis ^{his} St. Martin
marks

United States of America
State of New York
Clinton County ss.

I the Subscriber Notary Public in and for
said State duly commissioned and sworn and authorized in
all respects to act as such Notary Public do hereby certify and
attest that the said William Beaumont and Alexis St.
Martin who are both personally known to me, executed
signed, sealed and delivered the above instrument in
writing in my presence, and in the presence of each
other & in the presence of the above named subscribing
witnesses who also subscribed their names as witnesses
to the due execution of said instrument in my pres-
ence, & the presence of each other, and also in the
presence of both of said parties. In testimony whereof
& for the due manifestation whereof I have hereunto
signed my name and affixed my seal of office
as Notary Public at Pultenburgh aforesaid this nine-
teenth day of October in the year of our Lord one
thousand eight hundred and thirty two.

J. Douglas Woodward
Notary Public

Rec^d on the above contract forty dollars being the amount advanced on the
loan by William Beaumont. Alexis ^{his} St. Martin
marks

Witness of Douglas Woodward
Notary Public

Rec^d on the above, forty dollars April 23rd 1833
Mr. Green - Alexis ^{his} St. Martin
marks

Rec^d November 7th 1833 fifty seven dollars on
the above contract - Alexis ^{his} St. Martin
marks
Witness
J. Beaumont

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).

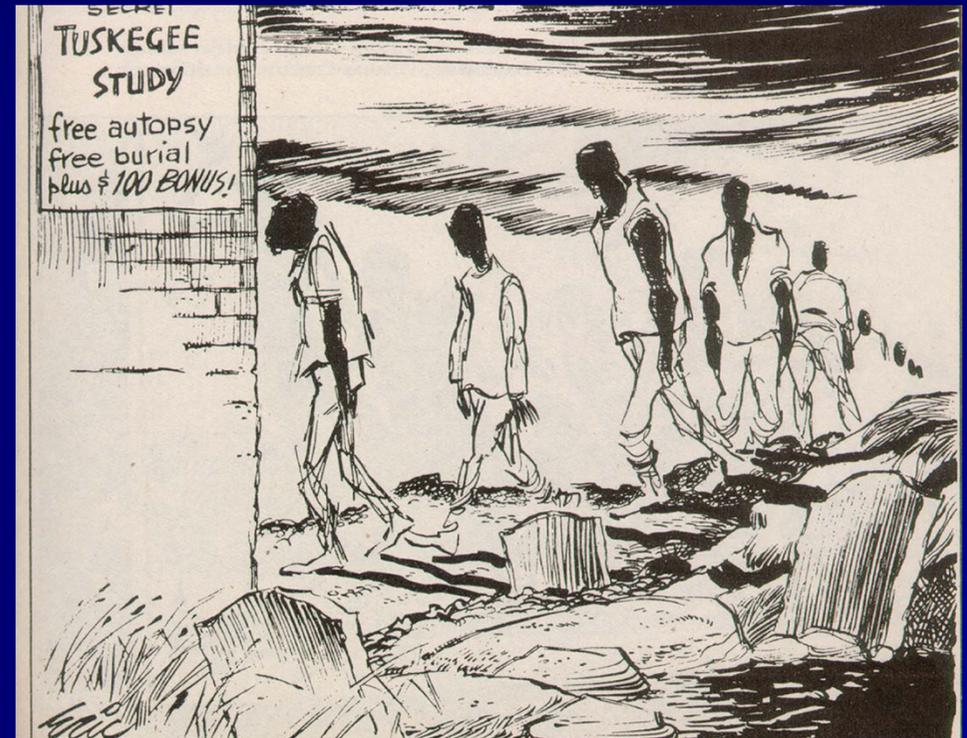
Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

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)



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

ANTECEDENTES

- **Precárias condições sanitárias das populações negras rurais nos estados do sul dos Estados Unidos, nas primeiras décadas do século XX.**
- **Facilitada pela promiscuidade, proliferavam as doenças venéreas.**
- **Na década de 20, mais de 35 % da população negra masculina tinha sífilis.**
- **No final da década de 20, a Divisão de Doenças Venéreas do SSPEU, com o apoio de organizações filantrópicas, iniciou trabalho para controlar e tratar a sífilis no sul dos Estados Unidos.**

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

ANTECEDENTES

- **Dentre as áreas rurais em que o programa foi aplicado estava o município de Macon, Estado do Alabama, muito pobre, composta de 80 % de negros.**
- **Ali localizava-se o maior percentual de pessoas infectadas pela sífilis, entre todas as comunidades incluídas no programa; havia também o Instituto Tuskegee e dois hospitais para darem apoio ao projeto.**
- **Analfabeta, culturalmente atrasada, sem noções de higiene, a população de Macon não sabia o que significava sífilis e não a diferenciava de qualquer outra doença.**
- **Os médicos informavam aos pacientes apenas que eles estavam sendo testados e tratados para o *Bad Blood* – sangue ruim.**

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

ESTABELECEMENTO

- O governo americano havia destinado 50.000 dólares para o projeto para 1930, mas, mal ele tinha começado, veio a trágica depressão econômica de 1929.
- Desde então, o governo alegou não ter mais dinheiro para o prosseguimento do programa. O mesmo fez o Fundo Rosenwald, que ajudava o projeto.
- O programa, na verdade, não foi totalmente interrompido, mas modificado. Foi lançada a idéia de ali ser feito um estudo sobre a evolução da sífilis não tratada, uma vez que não dispunham de medicamentos suficientes. Assim, nasceu o *The Tuskegee Study of Untreated Syphilis in Male Negro* que durou de 1931 a 1972.
- O objetivo era o de acompanhar a evolução natural da sífilis em negros e compará-la com a evolução da doença em brancos, tomado como base estudo semelhante feito em Oslo, Noruega, de 1891 a 1910, ano em que surgiu a arsfenamina

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

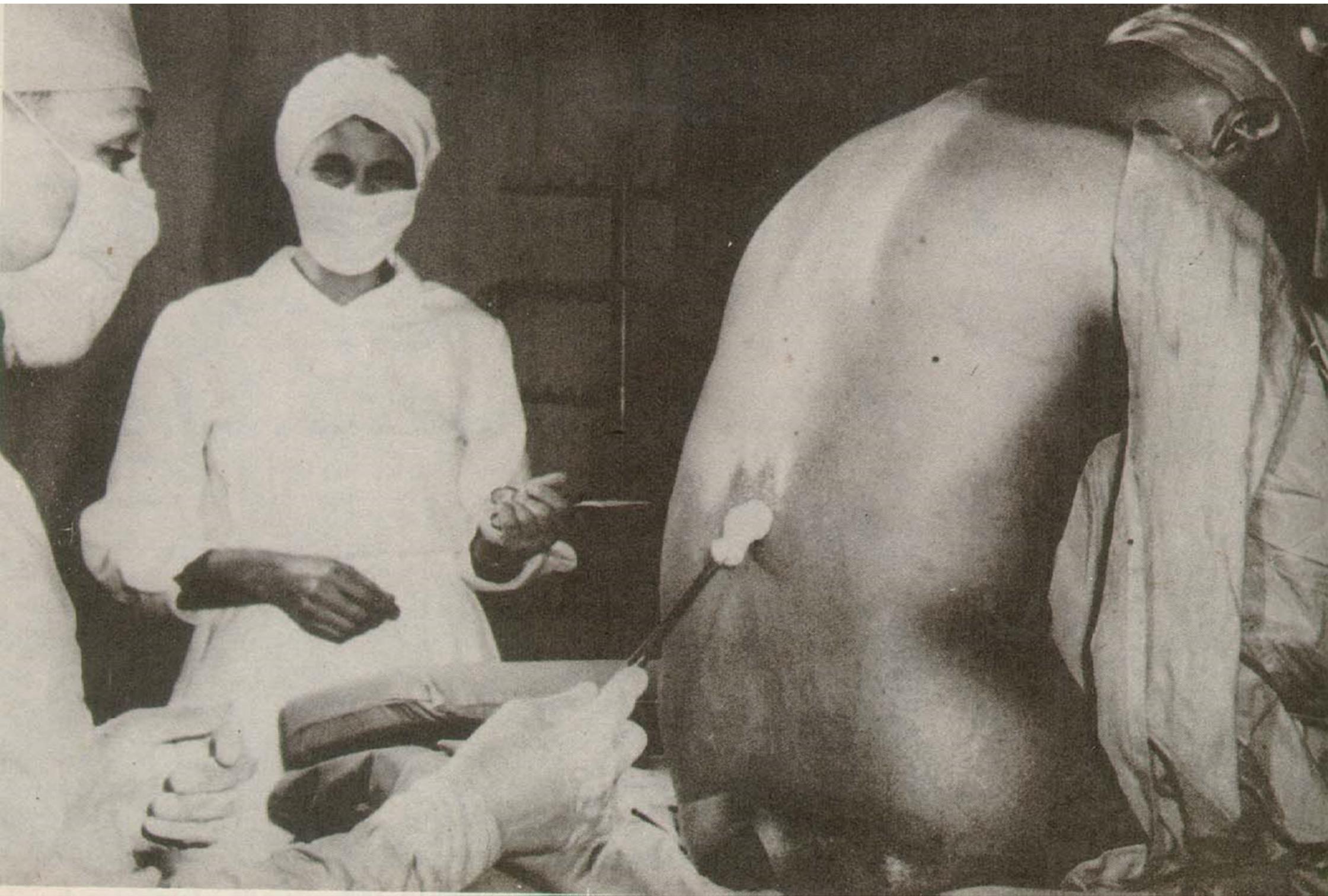
DESENVOLVIMENTO

- **No início de 1931, 399 homens com sífilis e 201 sem a doença (controles) foram alocados para o estudo. A idade mínima era de 25 anos e só foram incluídos aqueles que haviam tido a sífilis primária, no mínimo, havia cinco anos.**
- **Na carta-convite enviada aos pacientes constava a frase “Lembre-se que esta é a sua última chance de receber tratamento gratuito”.**
- **Não explicavam o que era a sífilis e nem as intenções do projeto.**

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

DESENVOLVIMENTO

- **A fim de manter vínculos para o seguimento, os pacientes recebiam, à guisa de tratamento, esporádicas e baixas doses de arsfenamina ou neoarsfenamina e aplicações tópicas de sais de mercúrio.**
- **Os pacientes recebiam visitas anuais dos médicos, eram submetidos a exames de sangue e radiografias. Punções lombares eram feitas com finalidades diagnósticas, mas os pacientes entendiam-na como procedimento terapêutico.**
- **A partir de 1933, autópsias eram realizadas. Para incentivar as famílias a permitirem o ato, foi estabelecida uma indenização de 50 dólares.**



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

- **Só ocorreu quando foi publicamente denunciado por uma reportagem do *New York Times* de 26 de julho de 1972.**
- **Não ficou claro o por que do estudo continuar até três décadas depois da introdução da penicilina nos Estados Unidos (os pacientes do projeto nunca receberam este antibiótico) e após terem sido enunciadas duas Declarações de Ética de âmbito internacional e uma americana.**
- **Ironicamente, em 1958, cada participante recebeu um certificado de agradecimento do governo americano e 25 dólares, um dólar para cada ano do estudo.**
- **A partir de 1973, muitos sobreviventes ou famílias dos participantes foram indenizados pelo governo.**
- **Em 1996, o Presidente Clinton pediu desculpas oficiais a todos os pacientes incluídos no projeto e às suas famílias.**

U. S. PUBLIC HEALTH SERVICE

25

This certificate is awarded to

In grateful recognition of 25 years
of active participation in the
Tuskegee medical research study.

Awarded 1958



LeRoy E. Burney

Surgeon General

AUTH



'NOW can we give him penicillin?'

SECRET
TUSKEGEE
STUDY

free autopsy
free burial
plus \$100 BONUS!



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 →
- Beneficência →
- Justiça →

Consentimento
Riscos/benefícios
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

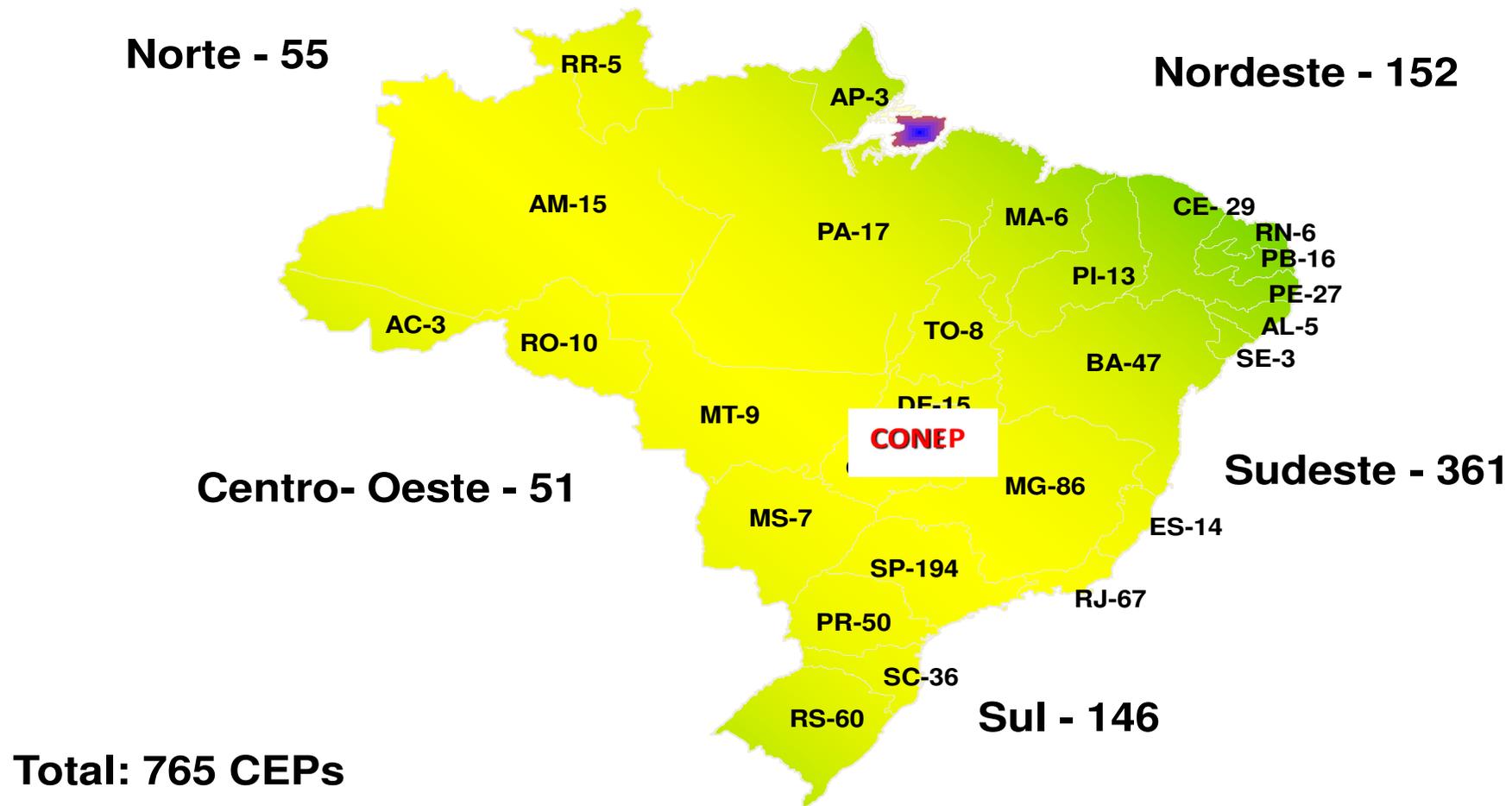
BRASIL

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

CEP por Macrorregiões



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*)

Fluxograma de tramitação de projetos de pesquisa no CEP (de acordo com as resoluções da CONEP)

GRUPO I

Código: Áreas temáticas especiais

- I.1 Genética Humana
- I.2 Reprodução Humana
- I.4 Novos equip., insumos e dispositivos
- I.5 Novos procedimentos
- I.6 Populações indígenas
- I.7 Biossegurança
- I.8 Pesquisas com cooperação estrangeira
- I.9 A critério do CEP
- I.10 A critério da CONEP

Enviar Folha de Rosto, Protocolo completo e Parecer Consubstanciado
(para apreciação)



CONEP

GRUPO I A

Código: Área temática especial
Multicêntricos enquadrados no Grupo I
(a partir do 2º centro)

- IA.1 Genética Humana
- IA.2 Reprodução Humana
- IA.4 Novos equip., insumos e dispos.
- IA.5 Novos procedimentos
- IA.6 Populações indígenas
- IA.7 Biossegurança
- IA.8 Pesquisas com coop. Estrangeira

Aguardar no CEP parecer da CONEP para o 1º centro

GRUPO II

Código: Área temática especial

II.3 Novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos que não se enquadram nos outros itens do Grupo I

II. Genética, exceto casos do Grupo I

Enviar Folha de Rosto e Parecer Consubstanciado
(para acompanhamento)



CONEP

GRUPO III

Todos os outros que não se enquadram em áreas temáticas especiais

Reprodução Humana, exceto casos do Grupo I

CEP deve enviar relatório trimestral com folhas de rosto
(para Banco de Dados)



CONEP

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/arquivos/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

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/conep/aquivos/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 consubstanciado 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 CEP 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

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.

Fluxograma de tramitação de projetos de pesquisa no CEP (de acordo com as resoluções do CNS)

GRUPO I

Código: Áreas temáticas especiais

- I.1 Genética Humana
- I.2 Reprodução Humana
- I.4 Novos equip., insumos e dispositivos
- I.5 Novos procedimentos
- I.6 Populações indígenas
- I.7 Biossegurança
- I.8 Pesquisas com cooperação estrangeira
- I.9 A critério do CEP
- I.10 A critério da CONEP

Enviar Folha de Rosto, Protocolo completo e Parecer Consubstanciado
(para apreciação)



CONEP

GRUPO I A

Código: Área temática especial
Multicêntricos enquadrados no Grupo I
(a partir do 2º centro)

- IA.1 Genética Humana
- IA.2 Reprodução Humana
- IA.4 Novos equip., insumos e dispos.
- IA.5 Novos procedimentos
- IA.6 Populações indígenas
- IA.7 Biossegurança
- IA.8 Pesquisas com coop. Estrangeira

Aguardar no CEP parecer da CONEP para o 1º centro

GRUPO II

Código: Área temática especial

- II.3 Novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos que não se enquadram nos outros itens do Grupo I
- II. Genética, exceto casos do Grupo I

Enviar Folha de Rosto e Parecer Consubstanciado
(para acompanhamento)



CONEP

GRUPO III

Todos os outros que não se enquadram em áreas temáticas especiais

Reprodução Humana, exceto casos do Grupo I

CEP deve enviar relatório trimestral com folhas de rosto
(para Banco de Dados)



CONEP



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