



# Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPESH

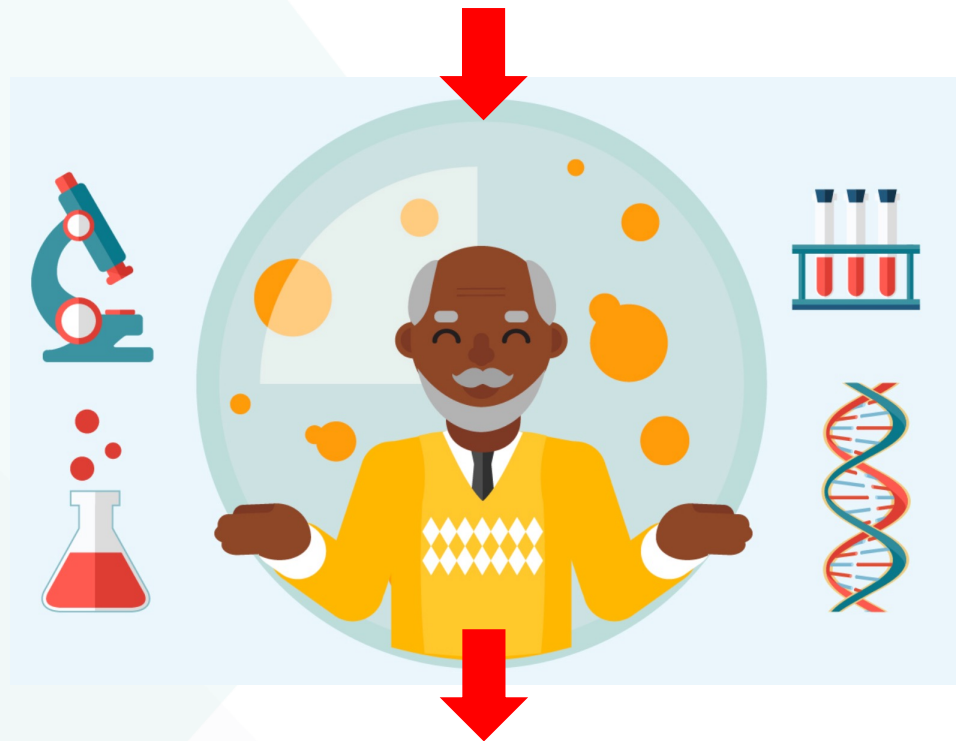
ICB – USP

**Camila Squarzoni Dale**  
Coordenadora  
[camila.dale@usp.br](mailto:camila.dale@usp.br)

**Universidade de São Paulo**  
Instituto de Ciências Biomédicas

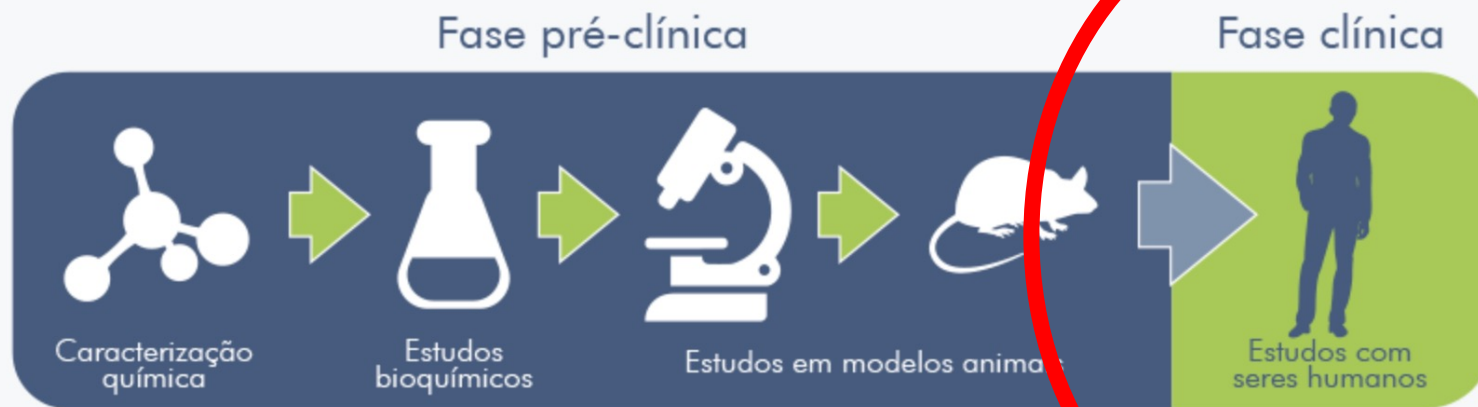
# Pesquisa Clínica

**Pesquisa clínica é a pesquisa médica que envolve pessoas**



**Leva à descoberta de cada tratamento prescrito hoje para cada doença**

# Pesquisa clínica e desenvolvimento de novos medicamentos/terapias



# Pesquisa clinica e desenvolvimento de novos medicamentos/terapias

- **Descobrir doenças e seus mecanismos associados**
- **Desenvolver novos medicamentos, formas terapêuticas, instrumentos ou equipamentos médicos, produtos para a saúde, procedimentos médicos e kits para diagnóstico**

**Efeitos clínicos**

**Efeitos farmacológicos**

**Efeitos farmacodinâmicos**

**Identificar reações adversas**

**Estudar absorção distribuição, metabolismo e excreção com o objetivo de assegurar a eficácia e segurança de um medicamento**



*Começa a pesquisa clínica, com estudos em humanos. Os primeiros testes determinam a segurança do produto. São realizados em grupos pequenos, de 10 a 30 voluntários saudáveis – exceto quando o medicamento é para tratamento de câncer ou HIV, que necessitam de indivíduos portadores das doenças. Nós ainda não temos estudos Roche nesta fase no Brasil.*



*Tem início a fase de teste para eficácia contra a doença. Envolve grupos de 70 a 100 pessoas. Aqui, o Brasil já participa dos grupos.*



*Comparação com tratamento padrão. Aqui pode ser o uso do novo medicamento sozinho ou combinado com outros já em uso. São grupos de cem até mil pessoas.*



*Os resultados são encaminhados para órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil e o Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos.*



*O medicamento é regulamentado, tem seu preço definido e pode ser receitado por médicos e comercializado.*

- FASE I
- FASE II
- FASE III

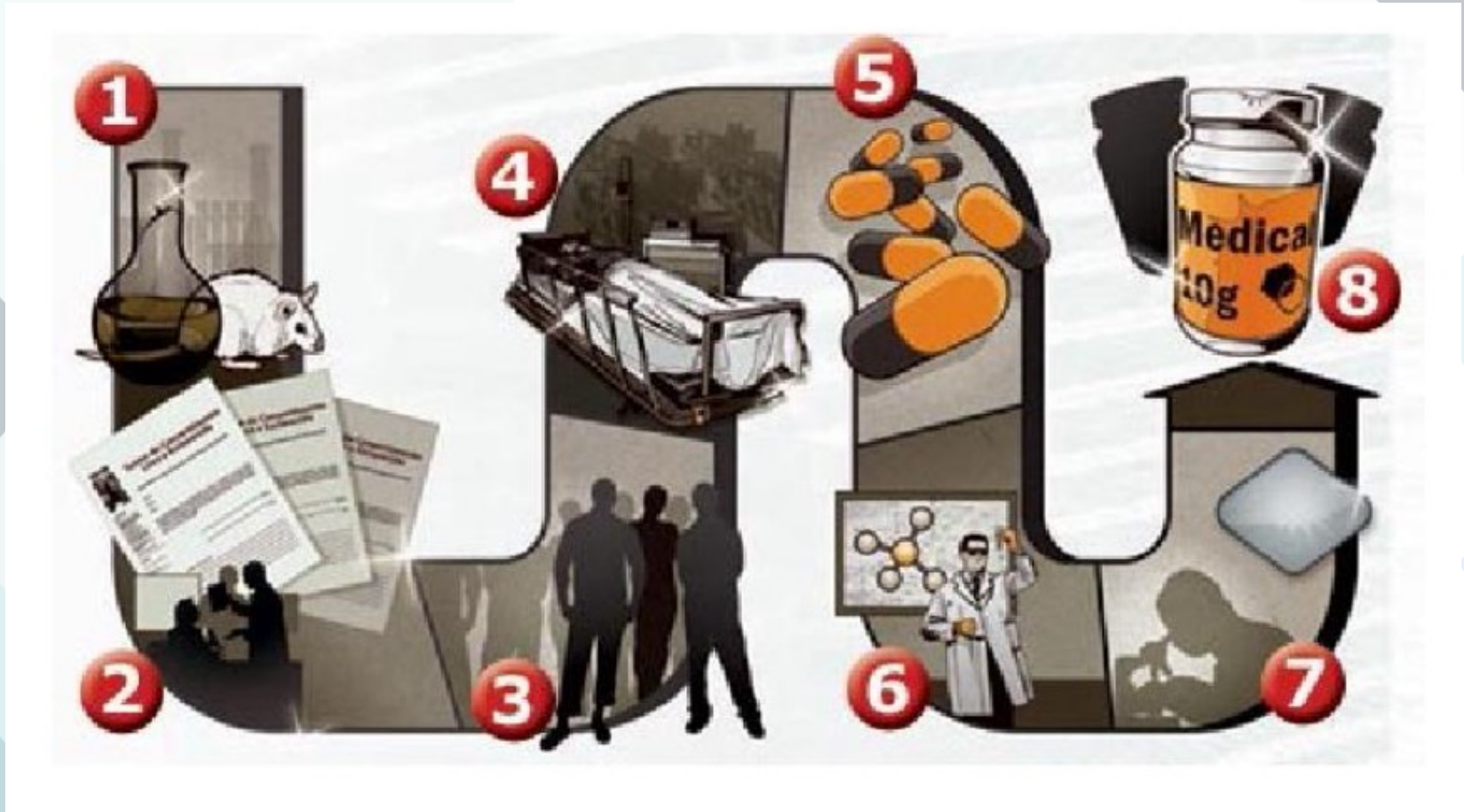
<https://www.roche.com.br/pt/por-dentro-da-roche/pesquisa-clinica-permite-desenvolver-e-melhorar-tratamentos.html>

# Envolvidos





# Ética em pesquisa na legislação brasileira



# II Guerra mundial



1945

---

**Dor e sofrimentos desnecessários**  
**Sem consentimento**  
**FALTA de justificativa**



# Julgamento de Nuremberg



1945



1947

# Codigo de Nuremberg

- É absolutamente necessário o consentimento voluntário do paciente na experimentação
- O experimento deve buscar resultados saudáveis para a sociedade
- O experimento deve ser conduzido de forma que se evite o sofrimento, dano físico e mental
- O grau de risco exposto não deve exceder a importância do problema a ser resolvido
- O experimento só deve ser realizado por pessoal tecnicamente qualificado
- A experiência deverá ser suspensa a qualquer momento em que colocar em risco sério a saúde do paciente

1945

---

1947



# Kefauver-Harris Drug Amendment

## Lei de requisitos de controle de segurança para eficácia de novas drogas

- Comprovação de eficácia de segurança antes da comercialização
- Submissão de documentação antes de iniciar a pesquisa em seres humanos
- Aprovação do FDA antes da comercialização

1945

1960

1947

1962

# Sloan-Kettering Institute Study

injeção de células cancerosas viáveis em pacientes terminais



1945

1960

1963

1947

1962

# Declaração de Helsinki

## Guia mundial para pesquisas médicas

- Pesquisador é responsável pelo paciente
- **Consentimento por escrito**
- Todos os pacientes devem receber o melhor método comprovado

1945

1960

1963

1947

1962

1964



# Declaração de Helsinki

## Guia mundial para pesquisas médicas

- Pesquisador é responsável pelo paciente
- **Consentimento por escrito**
- Todos os pacientes devem receber o melhor método comprovado
- É introduzido o conceito de COMITÊ DE ÉTICA para garantir os direitos dos sujeitos de pesquisa e princípios éticos de investigação

1945

1960

1963

1947

1962

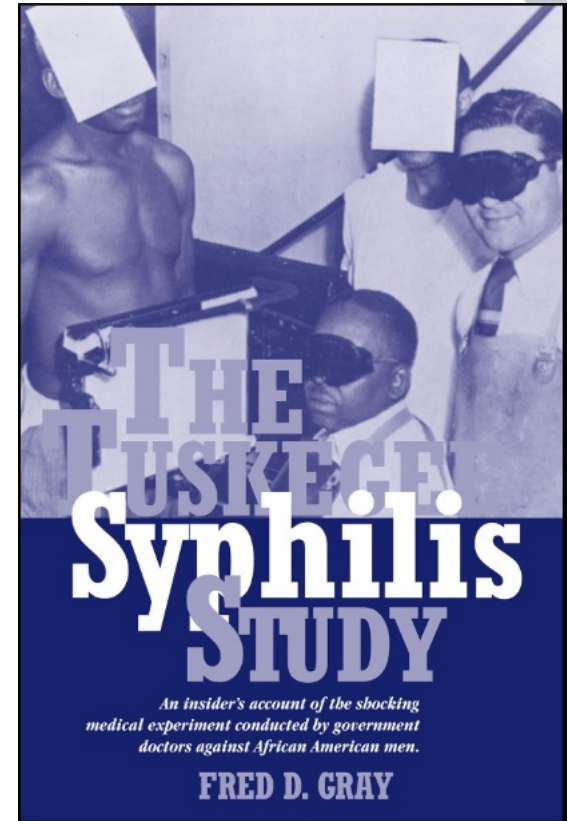
1964

# Tuksgee Study

Conduzido pelo Departamento de saúde do EUA – Sífilis não tratada em homens negros

Penicilina já existia

Queriam entender a historia natural da doença



1945

1960

1963

1972

1947

1962

1964

# Declaração de Helsinki – REVISÃO

**Comitê Independente DEVE aprovar o desenvolvimento do projeto**

1945

1960

1963

1972

1947

1962

1964

1975

# Belmont Report 1979

- Criação da NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH
- **Cria os três princípios básicos da ética**
  - Respeito
  - Beneficência
  - Justiça

1945

1960

1963

1972

1979

1947

1962

1964

1975

# 1996 – ICH Conferência Internacional de Harmonização

- Contendo membros de diferentes países da Europa, EUA, Japão se unem para criar um padrão unificado para regulamentação para pesquisas com seres humanos
- **Cria o GUIA PARA BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS - ONU**

1945

1960

1963

1972

1979

1996

1947

1962

1964

1975

# 1996 – RESOLUÇÃO NORMATIVA CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE 196/96

DIRETRIZES E NORMAS  
REGULAMENTADORAS DE PESQUISAS  
ENVOLVENDO SERES HUMANOS



BRAZIL  
vector | eps.10

1945

1960

1963

1972

1979

1996

1947

1962

1964

1975



# Resolução 466/12

**Resolução 466/12**

**SISTEMA CEP-CONEP**

**Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**

**Implementa as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa  
envolvendo Seres Humanos**

**Substitui a 196/96**

**Visa assegurar os direitos e deveres que dizem  
respeito à comunidade científica, aos sujeitos**

**de pesquisa e ao Estado**

## Pesquisa com seres humanos



**Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja consagrada ainda na literatura científica será considerado como pesquisa e, portanto deverá obedecer as diretrizes da Resolução 466/12**

# Princípios Éticos gerais

## **Respeito pela pessoa**

**Autonomia (consentimento livre e esclarecido)**

**Proteção dos vulneráveis**

## **Benevolência**

**Maximizar os benefícios e minimizar os malefícios**

## **Não malevolência**

**Danos previsíveis devem ser evitados**

## **Justiça e Equidade**

**Obrigação ética de tratar toda e qualquer pessoa de acordo com o que é ético, relevante e apropriado (riscos x benefícios)**

# Princípios Éticos Gerais

Toda pesquisa com seres humanos no Brasil só pode ser feita com **voluntários**

Todo projeto de pesquisa deve ser submetido a uma comissão de ética formando o **Protocolo de Pesquisa**

Toda pessoa que se submete à Pesquisa deve assinar um **Termo de Consentimento**

Todo Protocolo deve ser submetido a um **Comitê de Ética em Pesquisa CEP**

## CEPSH – ICB / USP

**16/06/1997 – CTA comunica a necessidade de criação do CEP em função da Resolução 196/96 e indica os primeiros membros**

**25/06/1997 Portaria ICB.005/97 – Criação da CEP/ICB**

**10/11/1997 – 1ª reunião do CEP**

**10/02/1998 – Aprovação do registro do CEP-ICB pelo CONEP**

### **A CEP/ICB:**

- 1. Analisa**
- 2. Emite parecer**
- 3. Expede certificados sobre protocolos de experimentação que envolvam seres humanos**

## **CEPSH – ICB / USP**

**14 membros**

**1 membro da comunidade**

**2 membro de representantes de pesquisa e usuários do SUS**



# Obrigações da CEP

- ❖ **Proteger o paciente contra riscos e desconfortos desnecessários**
- ❖ **Garantir a liberdade de escolha voluntária**
- ❖ **Avaliar a relevância (e sustentabilidade) da pesquisa**
- ❖ **Proteger a reputação da Instituição**
- ❖ **Acompanhar o desenvolvimento da pesquisa**
- ❖ **Garantir ao paciente o tratamento adequado**

## REGRAS PÓS-GRADUAÇÃO

- 1. TODOS** os alunos de pós-graduação do ICB **DEVEM** submeter seus projetos de pesquisa para a CEP **ANTES** de efetuar a matrícula na pós-graduação
- 2. É OBRIGATÓRIO** incluir o parecer da CEP quando do pedido de composição da Banca Examinadora do Exame de Qualificação
- 3. É OBRIGATÓRIA** a inclusão do parecer da CEP nos exemplares finais de Dissertação e Tese.

The screenshot shows a web browser window displaying the website [www3.icb.usp.br](http://www3.icb.usp.br). The browser's address bar shows the URL and a search bar with the text "Busca". The website header includes the logo for "50 ANOS ICB USP" and the text "Universidade de São Paulo Instituto de Ciências Biomédicas Excelência Consolidada". A navigation menu is visible, with the following items: Home, Institucional, Ensino, Pesquisa, Cultura e Extensão, Concursos, Relações, Sobre o ICB, Diretoria, Departamentos, Comissões, Administração Central, Licitações, and Ouvidoria. A red arrow points to the "Comissões" link. The background of the website is a night-time aerial view of a city with lights.

Entrada (20) - camisdale@gma x | Entrada (14) - camila.dale@usf x | Meet: 441a Sessão Consell x | bioetica x | ICB-USP | Instituto de Ciências x +

Não seguro | [www3.icb.usp.br](http://www3.icb.usp.br) | Busca

50 ANOS ICB USP

Universidade de São Paulo  
Instituto de Ciências Biomédicas  
Excelência Consolidada

Home Institucional Ensino Pesquisa Cultura e Extensão Concursos

Relações Sobre o ICB

Diretoria

Departamentos

Comissões

Administração Central

Licitações

Ouvidoria

<https://www3.icb.usp.br/comissoes/>

- Comissão de Pesquisa
- Comissão de Pós-Graduação
- Comissão de Cultura e Extensão
- Congregação
- Conselho Técnico Administrativo (CTA)

#### COMISSÕES DE APOIO

- Comissão Coordenadora do Curso de Ciências Biomédicas (CoC Ciências Biomédicas)
- Comissão Coordenadora do Curso de Ciências Fundamentais para a Saúde (CoC Ciências Fundamentais para a Saúde)
- Comissão de Apoio ao Ensino de Graduação (CAEGs)
- Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)
- Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA)
- Comissão de Apoio à Comunidade (CAC)
- Comissão de Corpo Docente (CCD)
- Comissão de Direitos Humanos (CDH)
- Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEPSH)
- Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)
- Comissão de Reciclagem
- Comissão de Relações Internacionais
- Comissão de Segurança Química
- Núcleo de Radioproteção
- Escritório de Boas Práticas Científicas



#### CENTROS DE APOIO

## Encaminhamento de Projetos

Antes de desenvolver pesquisas em seres humanos é necessário cadastrar o projeto no SISNEP – Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Isto é feito através da Plataforma Brasil, na qual os pesquisadores devem se cadastrar para submeter projetos, anexar informações e documentação que acompanha cada projeto, acompanhar a análise do projeto e outras providências.

Em seguida o projeto é analisado pelo CEPISH e será emitido um Parecer.

### Responsabilidade e Atribuições dos Pesquisadores

(Trechos da Resolução 466/2012 CNS/MS)

XI.1 – A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 – Cabe ao pesquisador:

1. cadastrar na Plataforma Brasil o projeto de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do CEPISH, antes de iniciá-la;
2. desenvolver o projeto conforme delineado;
3. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEPISH;
4. apresentar a qualquer momento dados solicitados pelo CEPISH;
5. manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
6. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
7. justificar fundamentadamente, perante o CEPISH ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

[Cadastro e Login na Plataforma Brasil](#)

[Cadastramento de Projetos na Plataforma Brasil](#)

[Detalhes para Relatório Final ou Parcial](#)



1. cadastrar na Plataforma Brasil o projeto de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do CEPISH, antes de iniciá-la;
2. desenvolver o projeto conforme delineado;
3. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEPISH;
4. apresentar a qualquer momento dados solicitados pelo CEPISH;
5. manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
6. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
7. justificar fundamentadamente, perante o CEPISH ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

#### [Cadastro e Login na Plataforma Brasil](#)

#### [Cadastramento de Projetos na Plataforma Brasil](#)

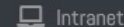
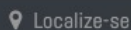
#### [Roteiro para Relatório Final ou Parcial](#)

#### [Orientações da CONEP sobre Áreas Temáticas](#)

#### [Modelos](#)

#### [Dúvidas e Orientações sobre Projetos](#)

- [Manual do Pesquisador – pode ser acessado no dístico Manuais da Plataforma Brasil](#)
- [Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica](#)





<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

**Saúde**  
Ministério da Saúde

**Plataforma Brasil**

Informe o E-mail  Informe a Senha  **LOGIN**

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v3.2

<b>Sistema CEP/CONEP</b> 	<b>Plataforma Brasil</b> 	<b>Pesquisas</b> 	<b>Contato</b> 	<b>Informações ao Participante da Pesquisa</b> 	
<b>Resoluções e Normativas</b> 	<b>Manuais da Plataforma Brasil</b> 	<b>Histórico de Versões</b> 	<b>Buscar Pesquisas Aprovadas</b> 		<b>E-mail</b> 
<b>Consultar Comitê de Ética</b> 	<b>Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil</b> 		<b>Telefone</b> 		
<b>Cartas Circulares</b> 	<b>Biobancos Aprovados</b> 	<b>Perguntas e Respostas</b> 	<b>Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer</b> 		<b>Atendimento On-line</b> 

**DATASUS**  
Departamento de Informática do SUS

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior),  
ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

SUS Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA

1. cadastrar na Plataforma Brasil o projeto de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do CEPISH, antes de iniciá-la;
2. desenvolver o projeto conforme delineado;
3. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEPISH;
4. apresentar a qualquer momento dados solicitados pelo CEPISH;
5. manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
6. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
7. justificar fundamentadamente, perante o CEPISH ou o CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

[Cadastro e Login na Plataforma Brasil](#)

[Cadastramento de Projetos na Plataforma Brasil](#)

[Roteiro para Relatório Final ou Parcial](#)

[Orientação do CONEP sobre Áreas Temáticas](#)

[Modelos](#)

Dúvidas e Orientações sobre Projetos

- [Manual do Pesquisador](#) – pode ser acessado no dístico [Manuais da Plataforma Brasil](#)
- [Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica](#)



Universidade de São Paulo



Instituto de Ciências Biomédicas

Localize-se

Av. Prof. Lineu Prestes, nº 2415  
Butantã - São Paulo/SP - CEP  
05508-000

Telefones

Ouvidoria

Entre em contato

Intranet

Relação ICB-Empresas  
Comunicação e Imprensa

Envolve-se





## Cadastramento de Projeto na Plataforma Brasil

- [Plataforma Brasil](#)
- [Informações necessárias para cadastramento e documentos a serem anexados](#)
- [Comunicação de término de projeto](#)
- [Esclarecimentos da CONEP sobre seleção de área temática do projeto](#)
- [Modelos](#)

Dúvidas e orientação sobre cadastramento de projetos na plataforma Brasil

Tutorial da versão 3.0 da Plataforma Brasil – pode ser acessado no site da [Plataforma Brasil](#)

### Pendência

Caso o parecer consubstanciado sobre a decisão do colegiado do CEPESH for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEPESH terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

## CEPSH – ICB / USP

**Janicleide de Lira Monteiro**

**Telefone**

**(11) 3091 7733**

**email**

**cep@icb.usp.br**

**Horário de Atendimento**

**Segunda a Sexta das 08h00 às 12h00 e 13h00 às 17h00**

# CONEP – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa

[conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.html](http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.html)

The screenshot shows the website interface for the Conselho Nacional de Saúde (CNS) and its Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). The browser address bar shows the URL [conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/](http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/). The page features a blue header with the CNS logo and the text "Governo Federal Conselho Nacional de Saúde MINISTÉRIO DA SAÚDE". A search bar is present with the placeholder "Buscar no portal". Navigation links include "BRASIL", "CORONAVÍRUS (COVID-19)", "Simplifique!", "Participe", "Acesso à informação", "Legislação", and "Canais". Utility links for "ACESSIBILIDADE", "ALTO CONTRASTE", and "MAPA DO SITE" are also visible. The main content area has a breadcrumb trail: "PÁGINA INICIAL > COMISSÕES > ÉTICA EM PESQUISA". A prominent banner for "NOVO CORONAVÍRUS" includes a call to action: "Tire suas dúvidas, acesse aqui". A sidebar on the left lists various links: "Transmissão Pleno CNS", "#Susconecta", "Rede Conselhos do SUS", "SIACS", "Plataforma Brasil", "Canal Saúde", "Formação para o Controle Social", and "CNS no Congresso Nacional". The main content area features a large blue banner with the CONEP logo and the text "COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA". Below this, there is a section titled "FLUXOGRAMA DA TRAMITAÇÃO ÉTICA DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA RELACIONADOS À COVID-19 (SARS-COV-2) NA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA". A small blue box on the right says "membros da CONEP".

**t**  
**p** 81  
**in**  
**+** 223

[Home](#) / [Health Topics A-Z](#) / [Read And Share NIA Infographics](#) / Is Clinical Research Right For Me?

# Is Clinical Research Right for Me?

Every disease treatment prescribed today is the result of clinical research. These discoveries are not possible without volunteers like you!

Share this infographic and help spread the word about the benefits of participating in clinical trials and studies. Click on the social media icons above, or copy and paste the URL and post it to your account (Twitter, Facebook, etc.).

Download a printable PDF version of the [Is Clinical Research Right for me? infographic](#) (PDF, 623K).

# Be part of the **BREAKTHROUGH.**

Learn more about participating in research at  
[www.nia.nih.gov/clinical-trials-and-older-people](http://www.nia.nih.gov/clinical-trials-and-older-people).



