

O que é o CEP?

A sigla significa **Comitê de Ética em Pesquisa**, órgão que tem por objetivo avaliar aspectos éticos de projetos de pesquisas que envolvam seres humanos.

Por que é obrigatório submeter um Projeto de pesquisa ao CEP?

É uma determinação do Ministério da Saúde que todas as pesquisas que envolvam seres humanos devem ser avaliadas por um CEP antes de serem iniciadas. O objetivo é resguardar os direitos dos participantes envolvidos nas pesquisas evitando abuso e desrespeito aos mesmos.

O que é pesquisa com seres humanos?

Pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Pesquisas que envolvem utilização de dados provenientes de prontuários médicos necessitam de análise ética?

SIM, de acordo com o Conselho Nacional de Saúde e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa a avaliação ética de Projetos de pesquisa envolvendo dados de prontuário cabe, inicialmente, ao Comitê de Ética em Pesquisa presente na Instituição Proponente do estudo, que deve considerar em tal análise o contexto em que a pesquisa está inserida e todos os documentos apresentados juntamente ao Projeto.

“Os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras”. Fonte: Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS.

O que é, e para que serve o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE?

Consentimento livre e esclarecido é anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. O TCLE é documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. (Res. 466/12).

O que é RISCO da pesquisa?

Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente.

Quais pesquisas envolvem RISCOS?

De acordo com a Resolução 466/12 CNS, **TODA PESQUISA COM SERES HUMANOS ENVOLVE RISCO** em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
 - b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.
- São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve

comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

O que é um Protocolo de pesquisa?

Conforme o item II.17 da Resolução CNS 466/12, o protocolo de pesquisa é o *“documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis”*.

Assim, consideramos o Protocolo de pesquisa o conjunto de documentos fundamentais para a apreciação ética como, (Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Autorizações, Declarações diversas, Currículos, Termo de compromisso do pesquisador responsável, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido/Termo de Assentimento, Instrumento de coleta de dados, Cronograma da pesquisa, entre outros) enviados para análise do Sistema CEP/CONEP.

Qual o momento certo para se dar entrada em um Protocolo de pesquisa no CEP?

O CEP analisa a “Protocolo da pesquisa”, o que significa que deve se dar entrada antes da pesquisa ser iniciada, deve, portanto, ser encaminhado a proposta da pesquisa.

Por que eu não posso encaminhar meu Protocolo de pesquisa para análise do sistema CEP/CONEP após já ter coletado os dados que necessito para validação do Projeto?

A principal missão do Sistema CEP/CONEP é garantir a proteção dos participantes de pesquisa. Não há como proteger alguém retrospectivamente!

Proteção se faz para o futuro, e não para o passado. Neste sentido, se o pesquisador realizar procedimentos com os participantes de pesquisa antes de obter a aprovação do Sistema CEP/CONEP, seja o mero recrutamento, tais procedimentos já não poderão ser respaldados pela análise ética. Por isso, cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise dos Protocolos de pesquisa que ainda não foram iniciados, sendo vedada a análise de Projeto já iniciado.

Os únicos procedimentos de uma pesquisa passíveis de serem iniciados antes da análise ética são os que não se referem a pessoas, tais como pesquisa bibliográfica, levantamento de necessidades, orçamentação, dentre outros.

Cabe ressaltar que o parecer de aprovação do Sistema CEP/CONEP à um Projeto de pesquisa torna corresponsáveis pela sua execução todos os que dela participaram, dando maior segurança e respaldo ao pesquisador.

O que é instituição Proponente?

É a instituição na qual o pesquisador responsável possui vínculo, portanto aquela a partir da qual o projeto será proposto, assim, Instituição PROPONENTE.

O que é instituição Coparticipante?

Compreende-se por instituição “sediadora”, aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto.

O que é, e quem deve assinar a Folha do Rosto (FR)?

Trata-se de um o Termo de compromisso do pesquisador responsável e da Instituição Proponente. É o documento que dá consistência jurídica ao projeto, porque identifica o pesquisador responsável, a instituição e o CEP, que devem apor suas assinaturas, e se comprometem com o cumprimento das normas e com as responsabilidades correspondentes. O pesquisador responsável que deve ser, no mínimo, graduado em Curso Universitário e por parte da Instituição Proponente o responsável legal ou designado para tal ato. No caso dos projetos vinculados a Universidade de Araraquara-Uniara, a responsabilidade de assinar a **Folha de Rosto** está atribuída ao Pró-reitor de Graduação, Especialização e Extensão, senhor Flávio Módolo.

O que é Projeto multicêntrico?

Projetos multicêntricos – Projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários Centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos. (Res. 346/05 CNS).

Os projetos multicêntricos envolvem pesquisadores e coleta de dados em mais de uma instituição, ao passo que o Projeto que é realizado em um Centro envolverá pesquisadores e coletas apenas de uma instituição. No caso de Projeto multicêntrico o pesquisador deve apresentar uma Folha de Rosto para cada Centro/Instituição.

Qual o tempo para análise do Projeto?

Todo Projeto analisado deve ser pautado e apresentado em reunião do CEP para discussão do colegiado. Como as reuniões são mensais, dependendo da data de envio do protocolo de pesquisa para o CEP, o resultado da análise pode demorar até 2 meses.

Segue-se o seguinte tramite: Recebe-se os protocolos de pesquisa até 15 dias antes da data da próxima reunião do Comitê, e o prazo para a emissão do parecer consubstanciado do CEP é de até 30 dias a partir da data da reunião, obtendo-se assim, 45 dias de tramites, considerando a entrada do Protocolo no prazo máximo de recebimento.

Após o julgamento do Protocolo de pesquisa quais são os procedimentos?

A pesquisa pode ser iniciada mantendo exatamente os mesmos procedimentos que constam do Projeto que foi aprovado. Caso haja mudança, o CEP deve ser informado, por meio de Emendas e/ou Notificações e o Projeto será reapreciado pelo colegiado.

O que é Emenda?

Emenda é toda proposta de modificação ao Projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As Emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A Emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.

O que é Notificação?

A Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros.

Nos documentos encaminhados **NÃO DEVE** constar alteração no conteúdo do Projeto, que deve ser realizada através de Emenda.

Só é possível enviar Notificação em **PROJETOS APROVADOS** (Emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em Projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação.

Por que há necessidade de acompanhamento do Projeto?

Os Projetos devem ser acompanhados pelo CEP para verificação da manutenção dos procedimentos que foram informados, por isso o pesquisador responsável deve encaminhar ao CEP Relatórios parcial e final da pesquisa.

Porque devo anexar o currículo Lattes do pesquisador principal?

Para que o Comitê avalie se ele tem condições de conduzir o Projeto de pesquisa em questão.

O pesquisador responsável/principal pode ser o aluno da graduação?

NÃO. O pesquisador responsável/principal deve ser ao menos graduado e atuar na área em que se propõe a realizar a pesquisa.

O CEP deve informar e solicitar ao pesquisador sobre a entrega de Relatórios?

SIM. Segundo o Capítulo 6 do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, “Após a emissão de documento de aprovação pelo CEP/CONEP, vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no Protocolo”. Ainda, em seu Capítulo 13, é definido que “*É atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores*” e que “*Uma vez aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios já deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer, além de serem registradas na Folha de Rosto do protocolo*”.

Mas não basta apenas informar, estabelecendo datas. Caso o pesquisador não cumpra com sua obrigação de enviar os Relatórios nos prazos estabelecidos, o CEP deve **solicitar oficialmente que o faça**, e caso ainda assim não seja atendido, o CEP deverá comunicar a Instituição da inadimplência do pesquisador, para que providências administrativas sejam tomadas. Ainda neste caso, o CEP deverá suspender novas análises de outros Projetos de pesquisa do mesmo pesquisador, e inspecionar o referido estudo ao qual o pesquisador não enviou Relatórios, podendo inclusive solicitar interrupção do mesmo, mediante qualquer risco aos participantes da pesquisa.

Pesquisas que envolvam somente dados de domínio público devem ser analisadas pelo sistema CEP/CONEP?

As pesquisas envolvendo apenas dados de domínio público que não identifiquem os participantes da pesquisa, ou apenas revisão bibliográfica, sem envolvimento de seres humanos, não necessitam aprovação por parte do Sistema CEP-CONEP.

Posso alterar a qualquer momento o título do meu projeto de pesquisa? Mesmo após ele já ter sido aprovado pelo sistema CEP/CONEP?

SIM. Entretanto, toda e qualquer alteração nos protocolos aprovados pelo Sistema CEP/CONEP devem tramitar **como Emendas ao protocolo aprovado**.

É obrigatório que uma pesquisa traga benefício direto aos sujeitos de pesquisa?

NÃO. Não é obrigatório que uma pesquisa tenha benefício direto aos sujeitos de pesquisa. No entanto, é necessário que no seu Projeto seja apresentada claramente a relação entre riscos e benefícios (sejam eles futuros, diretos, indiretos, à comunidade, ao indivíduo etc.) para que o Comitê de Ética em Pesquisa pondere tais questões ao analisar sua pesquisa.

Com relação à questão riscos e benefícios, recomendamos fortemente a leitura do Capítulo V da Resolução CNS 466/12, em especial, ressaltamos o item V.2 - *São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.*