

○ SISTEMA CEP- CONEP

- Katia Torres Batista
- Coordenadora CEP Hospital Daher Lago Sul
- Doutora, mestre e especialista em Bioética do Programa de Pós-graduação em Bioética da UnB
- Membro titular da SBCP e SBCM
- Editora associada da RBCP
- Pesquisadora colaboradora do Programa de Pós-graduação em Bioética da UnB

INTRODUÇÃO

- ▶ No Brasil, o sistema CEP/CONEP é responsável pela revisão ética em pesquisa e tem como principal papel defender os interesses dos participantes de pesquisas protegendo a sua dignidade e contribuir para o desenvolvimento de pesquisas dentro de padrões éticos⁸⁵. A Resolução CNS Nº 466 de 2012 assim o definiu:

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

A COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP

Está vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, e no site do Conselho Nacional de Saúde estão descritas as suas atribuições, composição, regimento, norma de procedimentos, a Resolução 466/12 e norma operacional, e manual de orientação de pendências frequentes em protocolos de pesquisas clínicas. A sua atribuição é.

implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP- organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

- ▶ Cabe a CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas e especiais como: genética e reprodução humana; novos equipamentos; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; população indígena; projetos ligados à biossegurança e como participação estrangeira. A CONEP também se constitui em instância de recursos para qualquer das áreas envolvidas. É composta por 30 membros, sendo um coordenador, três coordenadores adjuntos mais cinco suplentes, com mandato de quatro anos, o seu regimento disponível no site da CONEP, baseado na Resolução 196/96 revogada pela Resolução 466/12,

As atribuições da CONEP descritas na Resolução 466/12

OS COMITES DE ETICA EM PESQUISA

São colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Tem papel de

avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

O CEP deve ter um funcionário administrativo responsável pelo atendimento, com a divulgação de local e horário.

A agenda de reuniões ordinárias é definida para o ano.

Nos sites disponíveis dos comitês de ética brasileiros constam os membros e contato do CEP, regimento interno, documentos necessários e orientações para submissão, links e regulamentações úteis, definição de eventos adversos, modelos de documentos (TCLE, dispensa de TCLE, carta-resposta de pendências, planilha, elaboração de relatório semestral e final, co-participante, compromisso do pesquisador, carta de encaminhamento do projeto), instruções sobre 35 áreas temáticas, agenda ou calendário.

Os relatórios de atividades dos CEP devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos seis meses.

FUNCIONAMENTO DO CEP

A organização de um CEP é multidisciplinar e deve obedecer às normas operacionais da Resolução 466/12 ou da 510/16. Na formação do comitê, deve haver, no máximo, 50% de seus membros de uma mesma categoria profissional, devendo também ser garantida a participação de pessoas que não sejam voltadas à pesquisa. Em outras palavras, a proposta é que não se trataria de um comitê de pesquisadores, mas de um grupo representativo da sociedade. O objetivo dos CEPs é analisar os protocolos de ³⁹ investigação, documentos exigidos para submissão ao sistema de revisão, nos aspectos relacionados aos participantes da pesquisa, à importância e à relevância da pesquisa envolvendo seres humanos, definida na Resolução 466/12

PROTOSCOLOS DE PESQUISAS

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa; b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas; c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais; d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12; f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP; g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação; h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência; i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa; 40 j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

- ▶ Salienta-se o papel dos CEPs na divulgação de normas éticas das pesquisas com seres humanos, na educação do pesquisador, favorecendo a elaboração de um projeto de pesquisa.

Entre os motivos descritos como recusa ou reprovação de protocolos de pesquisas, a insuficiência quanto à elaboração e à aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) como instrumento de segurança na realização das pesquisas é uma queixa constante no sistema de revisão ética em pesquisa, sobretudo em países periféricos, em estudos com pessoas vulneráveis, pois estas podem não ler ou não compreender os termos previstos neste documento

CEP HOSPITAL DAHER LAGO SUL

COORDENADORA: Katia Torres Batista

VICE-COORDENADOR: Marcos Masini

SECRETARIA : Cintia de Lima Leite Liberal

SHIS QI 07, conjunto 11, lote 10, CEP.: 71615-310 – Centro de Estudos.

Dias e horários de funcionamento : terças e quintas-feiras de 8h00 às 18h00.

Telefone: 3213-4663 e

E-mail : cephospitaldaher@hospitaldaher.com.br.

OBRIGADA

