



MARCOS REGULATÓRIOS DO SISTEMA CEP/CONEP PARA O PROCESSO DE ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS DE PESQUISA

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

MARCOS REGULATÓRIOS DO SISTEMA CEP/CONEP PARA O PROCESSO DE ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS DE PESQUISA

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

Wilhelms, Daniela Montano
W678m Marcos regulatórios do Sistema CEP/CONEP para o processo de
análise ética de projetos de pesquisa / Daniela Montano Wilhelms ;
Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ;
Coordenação geral: Lisiane Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre:
Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
31 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-21-6 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Regulamentação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep para o processo de análise ética de projetos de pesquisa**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Aqui, vamos abordar as regulamentações que norteiam as pesquisas com seres humanos no âmbito brasileiro, bem como apresentar as resoluções que contemplam as áreas temáticas especiais.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

https://youtu.be/_buPtMMPbAM

PLANO DE ENSINO

<p>Módulo: Marcos regulatórios do Sistema CEP/Conep para o processo de análise ética de projetos de pesquisa</p> <p>Projeto: Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa</p>	<p>Modalidade/tipo: EAD autoinstrucional</p> <p>Carga Horária: 2 horas</p>
<p>Ementa</p>	
<p>Este módulo aborda as normas e resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos.</p>	
<p>Objetivo geral</p>	
<p>Conhecer as normas e resoluções regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos do Sistema CEP/Conep.</p>	
<p>Objetivos específicos</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Conhecer as normas e resoluções regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos do Sistema CEP/Conep. 	

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo (conteúdo complementar):** disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 - Introdução

Unidade 2 - Resolução CNS nº466/2012

- Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos
- Disposições preliminares
- Termos e definições
- Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos
- Processo de consentimento livre e esclarecido
- Riscos e benefícios
- Procedimento de análise ética do Sistema CEP/Conep
- Das disposições comuns aos CEPs e à Conep
- Pesquisador responsável
- Das resoluções e das normas específicas

Unidade 3 - Norma Operacional CNS nº 001/2013

- Procedimentos para submissão e tramitação de projetos
- Aspectos operacionais do Sistema CEP/Conep
- Relatórios das atividades do Sistema CEP/Conep
- Protocolo de pesquisa

PLANO DE ENSINO

Tópicos abordados

Unidade 4 - Normas e resoluções

- Resolução CNS n° 292/1999
- Resolução CNS n° 301/2000
- Resolução CNS n°304/2000
- Resolução CNS n°340/2004
- Resolução CNS n°346/2005
- Resolução CNS n°370/2007
- Norma de Procedimentos CNS n° 006/2009
- Resolução CNS n° 441/2011
- Resolução CNS n° 446/2011
- Resolução CNS n° 466/2012
- Norma Operacional CNS n° 001/2013
- Resolução CNS n° 506/2016
- Resolução CNS n° 510/2016
- Resolução CNS n° 563/2017
- Resolução CNS n° 580/2018
- Resolução CNS n° 647/2020

GLOSSÁRIO

- **Condigno:** adequado, justo, merecido, devido.
- **Estigmatização:** ato de marcar negativamente ou recriminar algo ou alguém.
- **Indelegável:** cuja responsabilidade não pode ser transferida a outra pessoa.
- **Indeclinável:** o mesmo que inevitável ou irrecusável.

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO.....	9
UNIDADE 2 - RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012.....	11
UNIDADE 3 - NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001/2013.....	19
UNIDADE 4 - NORMAS E RESOLUÇÕES.....	23
BIBLIOGRAFIA.....	29
CRÉDITOS.....	31

UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO

O presente módulo trata das resoluções e das normas vigentes que disciplinam as pesquisas com seres humanos realizadas no Brasil, tendo em vista os preceitos éticos.

Inicialmente, apresentamos a Resolução CNS nº 466/2012 e a Norma Operacional CNS nº 001/2013:



A próxima unidade deste módulo apresenta as demais resoluções e a norma de procedimentos, as quais tratam de temas específicos como:

- ✓ Representação de Participantes de Pesquisa nos CEPs;
- ✓ Protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira;
- ✓ Pesquisas com povos indígenas;
- ✓ Análise ética e tramitação de projetos na área de genética humana;
- ✓ Projetos de pesquisa multicêntricos;
- ✓ Registro, credenciamento e renovação de CEP;
- ✓ Procedimentos para inspeção de CEP;
- ✓ Armazenamento de material biológico humano;
- ✓ Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)
- ✓ Processo de acreditação dos CEPs;
- ✓ Pesquisa em ciências humanas e sociais;
- ✓ Acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras;
- ✓ Pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O papel primordial dessas regulamentações é a proteção dos participantes de pesquisa.

Vamos começar pela Resolução CNS nº 466/2012.

UNIDADE 2 - RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012

Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos

A Resolução CNS nº 466/2012 é uma das principais normas vigentes do Sistema CEP/Conep, uma vez que define uma série de conceitos e critérios de análise ética, além de estabelecer vários dos direitos dos participantes de pesquisa. A publicação da Resolução CNS nº 466/2012 resultou na revogação da Resolução CNS nº 196/1996, um dos primeiros e principais marcos regulatórios da ética em pesquisas com seres humanos no Brasil.

Assista ao vídeo e conheça mais sobre essa resolução.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



**Resolução CNS
nº 466/2012**

Ou acesse pelo link:
<https://youtu.be/rUSnkfF1vgs>

Depois de assistir ao vídeo com aspectos gerais da resolução, vamos aprofundar alguns itens.

Disposições preliminares

Incorpora princípios da bioética visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. São eles:

Autonomia

Baseia-se na capacidade humana de dirigir a vida de acordo com princípios racionais.

Não maleficência

Entende-se como a abstenção intencional de atos que causem danos.

Beneficência

Entende-se como “fazer o bem”, isto é, enfatizar os benefícios e evitar os danos.

Justiça

Esse princípio é interpretado como um tratamento justo, equitativo e apropriado à luz do que é condigno a todos os indivíduos. Ou seja, acesso e participação em todos os aspectos de bens e serviços prestados em uma sociedade, independentemente de suas características individuais.

Equidade

Refere-se a uma justiça social, baseando-se na distribuição justa dos benefícios da saúde e do desenvolvimento social.

Vulnerabilidade

Essa resolução traz, de modo enfático, a questão da vulnerabilidade devido à sua importância tanto para a aplicabilidade quanto para os progressos no desenvolvimento tecnológico e científico. A vulnerabilidade deve ser reconhecida em qualquer participante de pesquisa.

Termos e definições

Apresenta 25 termos a fim de orientar e auxiliar pesquisadores, participantes de pesquisa e a comunidade acadêmica com as definições comumente utilizadas na regulamentação.

A consulta sistemática dessas definições nos processos de análise ética das pesquisas auxilia a aplicação mais adequada das normas.

Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos

Estão fragmentados em três itens.

Eticidade

- Respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia;
- Ponderação de riscos e benefícios, envolvendo o comprometimento com a maximização de benefícios e a minimização de danos e riscos, além da garantia de que danos previsíveis sejam evitados;
- A pesquisa deve ter relevância social.

Exigências para pesquisas em qualquer área de conhecimento que envolva seres humanos

- A pesquisa deve ser adequada aos princípios científicos, **fundamentada em fatos científicos** e comprometida com a **prevalência dos benefícios sobre os danos previsíveis**;
- A realização da pesquisa se justifica somente quando o conhecimento que se pretende alcançar não possa ser obtido por outro meio, e deve contar com recursos e materiais que assegurem o **bem-estar do participante da pesquisa**;
- **Compromisso social** e destinação sócio-humanitária;
- Deve ser obtido o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu representante legal. Além disso, estão previstos **procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização** do participante da pesquisa e o **processo de consentimento livre e esclarecido**;
- Os participantes da pesquisa precisam ter condições de acompanhamento adequado, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário. Os participantes devem ser assegurados quanto aos benefícios resultantes do projeto;
- Após o término do estudo, **os benefícios resultantes da pesquisa devem estar acessíveis** aos participantes;
- Devem ser apontados os **cuidados para as mulheres em idade fértil** e/ou gestantes no sentido de **proteção e avaliação de riscos e benefícios**.

Especificidades das pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica

- Deverão estar fundamentadas em experimentação prévia e plenamente justificadas em atenção especial ao uso de placebo, e deverão utilizar material biológico e dados da pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- Deverão assegurar que, na conclusão do estudo, todos os participantes tenham acesso gratuito e por tempo indeterminado aos métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se atestem eficazes.

Processo de consentimento livre e esclarecido

O processo de consentimento livre e esclarecido tem por objetivo permitir que a pessoa que participará de uma pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, visando uma decisão autônoma.

Adiante, você terá um módulo específico e detalhado sobre o consentimento livre e esclarecido.

Riscos e benefícios

Considera-se que **toda pesquisa envolva risco**.

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.

Saiba mais

Os itens dispostos a seguir também compõem essa resolução:

- ✓ Protocolo de pesquisa;
- ✓ Sistema CEP/Conep;
- ✓ Atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs);
- ✓ Atribuições da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Procedimentos de análise ética do Sistema CEP/Conep

A Resolução CNS nº 466/2012 define as competências do CEP e da Conep e ressalta o seu trabalho com caráter de integralidade.

Compete ao CEP:

Emitir parecer claro, objetivo e detalhado.



Compete à Conep:

Emitir parecer dentro do prazo a ser estipulado em Norma operacional.



Das disposições comuns aos CEPs e à Conep

A Resolução CNS nº 466/2012 também enfatiza a parceria entre as partes do Sistema CEP/Conep, que atuam de modo inter-relacionado e cooperativo:



Os membros do Sistema CEP/Conep deverão se isentar da análise e da discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;



Os CEPs e a Conep poderão contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;



Pesquisas que não estiverem acompanhadas do respectivo protocolo não devem ser analisadas;



Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela Conep;



A revisão do CEP culminará no enquadramento do protocolo de pesquisa em uma das seguintes categorias: aprovado, pendente ou não aprovado (conforme fluxograma a seguir);



No curso da revisão ética, **o CEP poderá**, se entender oportuno e conveniente, **solicitar informações e documentos** necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a entrega dos elementos solicitados;



Das decisões de não aprovação, caberá recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;



Os CEPs e a Conep deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão, ainda, considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;



Uma vez aprovado o projeto, o CEP ou a Conep, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;



Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEPs ou pela Conep, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

Pesquisador responsável

O pesquisador responsável é a pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos participantes de pesquisa. Ele deve ter, no mínimo, título de tecnólogo, bacharel ou licenciado.

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Cabe ao pesquisador:



Das resoluções e das normas específicas

A Resolução CNS nº 466/2012 também estabelece que algumas temáticas e questões sensíveis e relevantes ao Sistema CEP/Conep serão tratadas em normativas específicas. Uma dessas temáticas se refere às especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais, que deverão ser tratadas em resolução própria. Essa resolução específica para as ciências humanas e sociais é a Resolução CNS nº 510/2016, publicada quatro anos após a Resolução CNS nº 466/2012. No módulo “Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais” você encontrará uma discussão específica sobre a Resolução CNS nº 510/2016.

A Resolução CNS nº 510/2016, disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>, apresenta uma série de definições e estabelece as normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais no Sistema CEP/Conep.

UNIDADE 3 - NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001/2013

Procedimentos para submissão e tramitação de projetos

A Norma Operacional CNS nº 001/2013 foi homologada após a Resolução CNS nº 466/2012 para tratar dos aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/Conep. O objetivo é dispor sobre:

Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Assista ao vídeo e conheça mais sobre essa resolução.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/VqyAXFiMT8g>

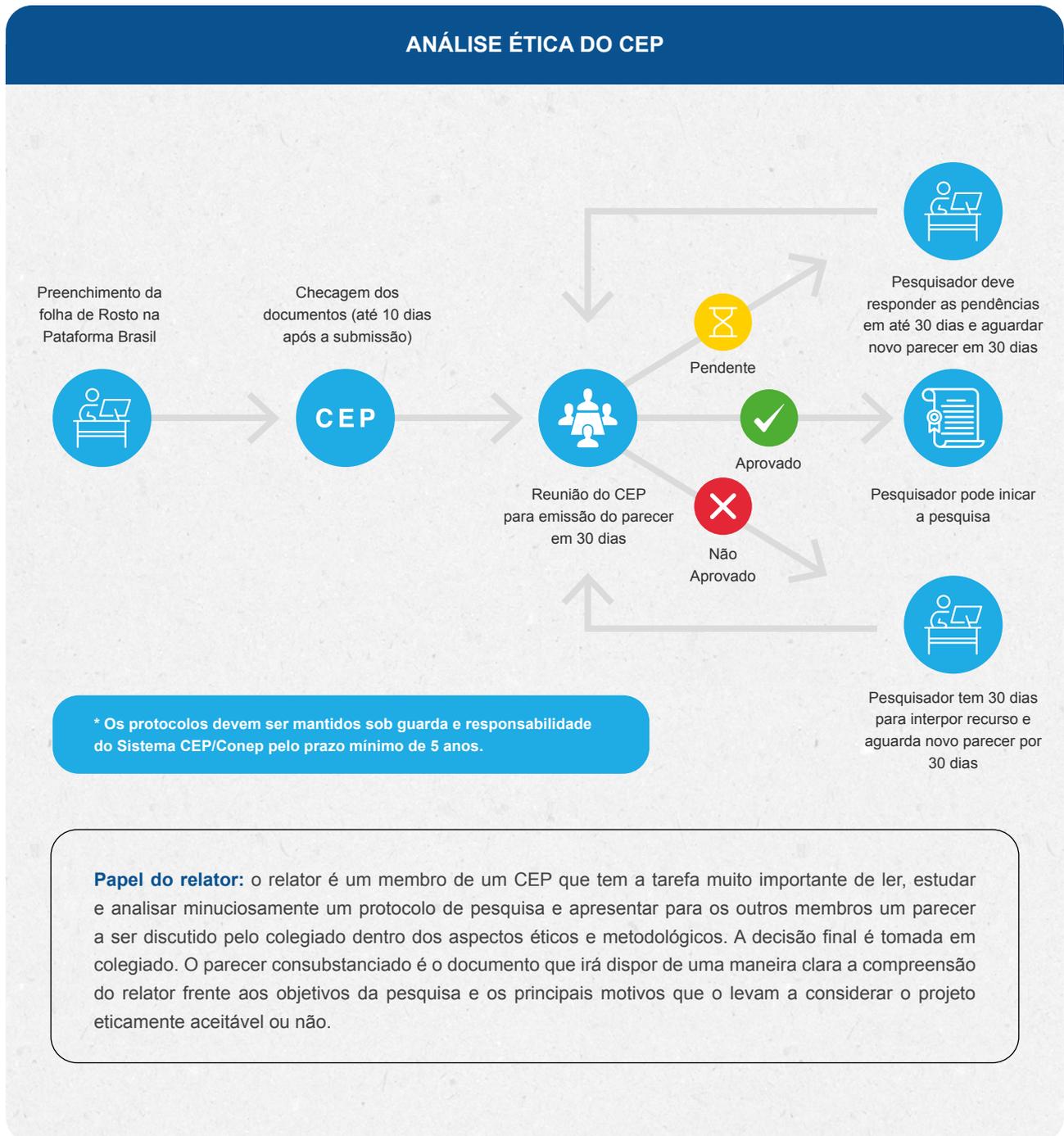
No vídeo, você acompanhou alguns aspectos comuns do Sistema CEP/Conep.

A seguir, apresentamos um detalhamento de aspectos operacionais.

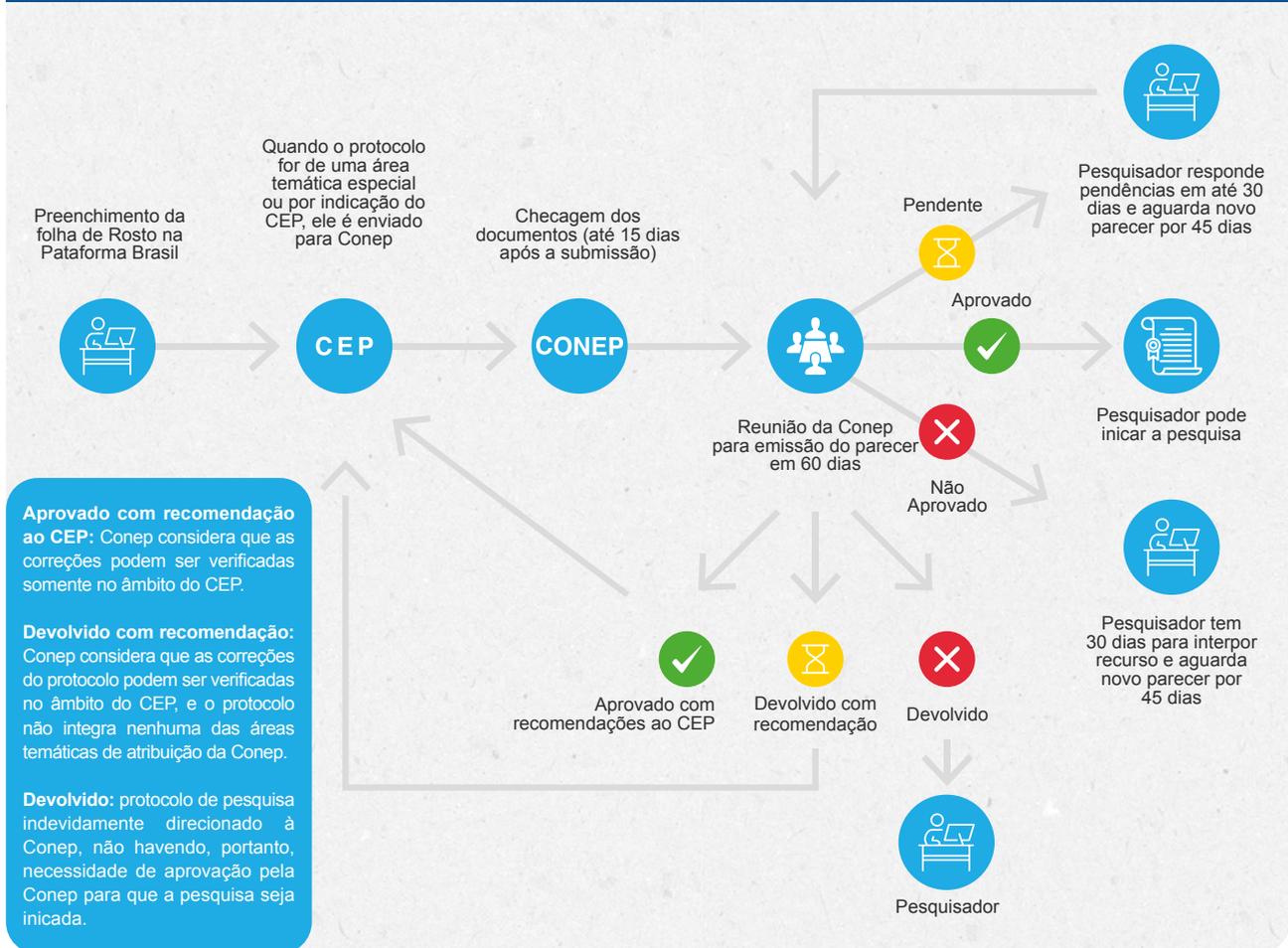
Aspectos operacionais do Sistema CEP/Conep

Da análise ética:

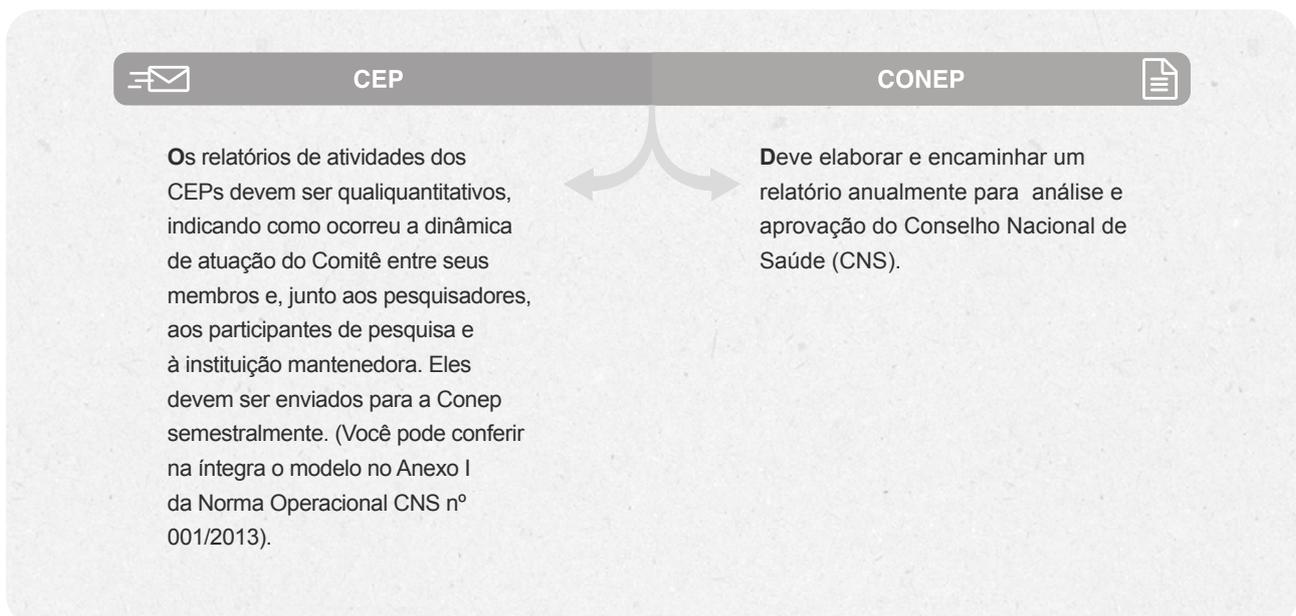
Os esquemas a seguir detalham o fluxo da análise ética do Sistema CEP/Conep.



ANÁLISE ÉTICA DA CONEP



Relatórios das atividades do Sistema CEP/Conep



Protocolo de pesquisa

Um protocolo de pesquisa é definido como um conjunto de documentos que pode ser variável de acordo com a temática, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/Conep.

Tudo que deverá constar em um protocolo de pesquisa será abordado detalhadamente em outro módulo específico.

Projeto de pesquisa

O projeto de pesquisa é um documento fundamental para que o Sistema CEP/Conep possa realizar a análise ética da proposta. Esse projeto deve ser formulado pelo pesquisador e deve conter obrigatoriamente:

- ✓ Tema;
- ✓ Objeto da pesquisa;
- ✓ Relevância social;
- ✓ Objetivos;
- ✓ Local de realização da pesquisa;
- ✓ População a ser estudada;
- ✓ Garantias éticas aos participantes da pesquisa;
- ✓ Método a ser utilizado;
- ✓ Cronograma;
- ✓ Orçamento;
- ✓ Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;
- ✓ Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa;
- ✓ Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa;
- ✓ Resultados do estudo;
- ✓ Divulgação dos resultados;
- ✓ Declarações de responsabilidade;
- ✓ Declaração assinada por responsável institucional.

A descrição detalhada de tais itens se encontra, na íntegra, na Norma Operacional CNS nº 001/2013.

UNIDADE 4 - NORMAS E RESOLUÇÕES

Esta unidade apresentará as demais resoluções e as normas de procedimentos:

Resolução CNS nº 292/1999 – Participação estrangeira: remessa de material biológico para o exterior.

Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de **aprovação final pela Conep, após aprovação do CEP**. São consideradas pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira aquelas que envolvem na sua promoção e/ou execução:

- a) colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, públicas ou privadas, desde que não pertençam ao corpo técnico de entidade nacional;
- b) envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;
- c) envio e/ou recebimento de dados e informações coletados para agregação nos resultados da pesquisa;
- d) estudos multicêntricos internacionais.

Em todas essas pesquisas, deve-se comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e a instituição nacional corresponsável. Além da documentação solicitada pela **Resolução CNS nº 466/2012**, o protocolo deve apresentar os seguintes itens:

- ✓ Documento de aprovação emitido por CEP ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto;
- ✓ Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira;
- ✓ Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos;
- ✓ Deve-se evitar, na medida do possível, que o aporte de recursos financeiros crie situações de discriminação entre profissionais e/ou entre usuários;
- ✓ Declaração do promotor ou patrocinador, quando houver, de compromisso em cumprir os termos das resoluções do CNS relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos;
- ✓ Declaração por todos envolvidos de que o uso do material biológico e dos dados e informações coletados são exclusivamente para os fins previstos no protocolo;
- ✓ Parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

Resolução CNS nº 301/2000 – Defesa dos princípios da Declaração de Helsinque.

Salienta que o item II.3 da Declaração de Helsinque, “Em qualquer estudo médico, a todos os pacientes, incluindo àqueles do grupo controle, se houver, deverá ser assegurado o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado”, deve permanecer inalterado.

Frente às alterações propostas, sobretudo sobre o uso de placebo diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados, essa resolução se posiciona contra.

Resolução CNS nº 304/2000 – Normas para pesquisas envolvendo seres humanos – Área de povos indígenas.

Trata das especificidades e legislações a serem consultadas em toda pesquisa que envolva **povos indígenas**. Utiliza como estrutura de base o respeito à vida, aos territórios, às culturas e aos recursos naturais desses povos enquanto sujeitos individuais e coletivos de pesquisa. Apresenta os termos e definições e os aspectos éticos da pesquisa envolvendo essa população.

Resolução CNS nº 340/2004 – Normas para pesquisas envolvendo seres humanos – Área de genética humana.

Trata dos estudos que envolvem genética humana e as especificidades éticas que devem ser observadas, principalmente quando o estudo tem a possibilidade de gerar informações capazes de produzir danos psicológicos, estigmatização e discriminação de pessoas, familiares ou grupos (estudos de genética clínica, genética populacional e genética do comportamento).

O manual de orientação aos pesquisadores clínicos, desenvolvido pela Conep, descreve as pendências mais frequentes encontradas no TCLE desses projetos e aponta o que é fundamental constar nesse documento:

- a) Informação sobre os genes ou produtos gênicos que serão estudados;
- b) Garantia de confidencialidade dos dados genéticos e privacidade ao participante da pesquisa;
- c) Informação sobre mecanismos de proteção dos dados genéticos;
- d) Garantia de aconselhamento genético e acompanhamento clínico;
- e) Garantia de acesso ao resultado dos exames genéticos;
- f) Informação sobre a possibilidade de escolha do participante da pesquisa quanto a tomar conhecimento ou não dos resultados genéticos.

Resolução CNS nº 346/2005 – Regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.

Trata da tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no Sistema CEP/Conep, a fim de simplificar o processo de análise. A definição de **projeto multicêntrico** é todo aquele a ser conduzido de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizado por pesquisador responsável em cada centro, seguindo os mesmos procedimentos em todos os locais.

O detalhamento da tramitação dos protocolos de pesquisa multicêntricos está disponível, na íntegra, na resolução.

Resolução CNS nº 370/2007 – Credenciamento e renovação de CEP.

Esta resolução aborda os requisitos formais que devem ser cumpridos para o credenciamento e renovação de registro dos CEPs. O registro do CEP deve ser solicitado pela direção da instituição interessada, mediante apresentação de um conjunto de documentos. Esses documentos estão descritos detalhadamente na resolução e compreendem, por exemplo, o regimento interno do CEP e o compromisso da instituição em prover as condições mínimas de funcionamento do CEP.

Norma de Procedimentos CNS nº 006/2009 – Inspeção de CEP.

Descreve os procedimentos para o estabelecimento de um padrão de **avaliação de CEPs, com a finalidade de fortalecimento da atuação do Sistema CEP/Conep.**

Para permanecerem credenciados, os CEPs precisam estar adequados ao padrão organizacional qualitativo e de relacionamento do Sistema CEP/Conep. Os itens de inspeção são compostos de perguntas já descritas na norma a fim de avaliar o funcionamento do CEP.

Essa norma também apresenta um guia de avaliação do CEP para credenciamento, recredenciamento ou em outras situações em que seja aplicável a inspeção local.

Os processos administrativos e operacionais de funcionamento observados são: as ações do CEP na proteção dos participantes de pesquisa; o monitoramento das pesquisas aprovadas; o relacionamento com o Sistema CEP/Conep; e a participação da representação de participantes de pesquisa no CEP.

Resolução CNS nº 441/2011 – Armazenamento de material biológico humano.

Deve ser utilizada sempre que houver previsão de armazenamento de material biológico humano, no país ou no exterior, visando a possibilidade de utilização em investigações futuras. Além disso, define e regulamenta biobanco e biorrepositório. Tanto o biorrepositório quanto o biobanco representam a **coleção organizada de material biológico humano** coletado com finalidade de pesquisa científica. As especificidades de cada situação estão descritas nesta resolução.

A Resolução CNS nº 441/11 revoga a Resolução CNS nº 347/05. Como leitura complementar, sugere-se o texto da Portaria nº 2.201/2011, que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa e o Ofício Circular nº 34/2021/CONEP/SECNS/MS.

Para uma discussão mais aprofundada, recomendamos também que você acesse o módulo “Biobancos e Biorrepositórios”.

Resolução CNS nº 446/2011 – Composição, funcionamento e competência da Conep.

Trata da composição, do processo eleitoral e do funcionamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS/MS). Aborda os **critérios do processo de indicação** dos membros, da coordenação e da secretaria executiva da Comissão.

Além disso, contempla questões sobre o funcionamento e as competências da Comissão.

Resolução CNS nº 466/2012 – Aprova as diretrizes e as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Esta resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os referenciais da bioética, como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça, equidade, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender às normas desta resolução.

Norma Operacional CNS nº 001/2013 – Aprova as normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Essa norma dispõe sobre a organização e o funcionamento do Sistema CEP/Conep, incluindo os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e do desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

Resoluções CNS nº 506/2016 – Processo de acreditação de CEPs que compõem o Sistema CEP/Conep.

O objetivo dessa resolução é descentralizar o Sistema CEP/Conep. A partir de um processo de acreditação, os protocolos de maior risco seriam avaliados diretamente por **Comitês descentralizados**, sem a obrigatoriedade de análise pela Conep.

A entidade responsável por esse processo de avaliar, deliberar e outorgar a acreditação aos CEPs é a Conep. Na presente Resolução, encontram-se os critérios para o processo de acreditação de CEP junto ao Sistema CEP/Conep, em instituições públicas e privadas.

A tramitação do protocolo terá como base a gradação e a tipificação dos riscos. Os protocolos de risco elevado seriam distribuídos pela Conep entre os CEPs acreditados. Enquanto não houver CEP acreditado no Sistema, a Conep continua responsável pela avaliação ética dos protocolos de risco elevado.

Resolução CNS nº 510/2016 – Normas aplicáveis à pesquisa em ciências humanas e sociais.

Foi desenvolvida com a finalidade de contemplar as especificidades das pesquisas na área de ciências humanas e sociais na análise ética, visto que as características de seus referenciais teórico-metodológicos são diferentes daquelas da área da saúde. Os campos do conhecimento lidam com atribuições de significado, práticas e representações, muitas vezes, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico.

As normas desta resolução se aplicam às pesquisas cujos procedimentos metodológicos envolvam a **utilização de dados** diretamente obtidos com participantes e/ou de informações identificáveis e/ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

Essa resolução também cria a denominação “**Registro do Consentimento e do Assentimento**”. Esse é o meio pelo qual se explicita o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética ou outras que atendam às características da pesquisa e dos participantes. Deve conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

Projetos que não necessitam de apreciação ética

Tipos de projeto que 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 ou domínio público**;
- III – pesquisa **censitária**;
- IV – pesquisa com bancos de dados, com **informações agregadas**, sem possibilidade de identificação individual;
- V – pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para **revisão da literatura científica**;
- VI – pesquisa que objetiva o **aprofundamento teórico** de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional;
- VII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento **sem finalidade de pesquisa científica**.

Em situações não contempladas por essa resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS nº 466 de 2012.

Resoluções CNS nº 563/2017 – Regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras.

Essa resolução regulamenta o **direito do participante** de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes com diagnóstico de doenças crônicas, debilitantes ou que ameacem a vida, com incidência menor ou igual a um caso para cada 50.000 habitantes.

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 a obtenção do registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No caso de medicamentos, o prazo de cinco anos será contado a partir da definição do preço, em reais, na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Para participantes de pesquisa que **não se enquadram** nessa resolução, permanece assegurado, 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.

Resoluções CNS nº 580/2018 – Especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).

São considerados “**interesse estratégico para o SUS**” os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas e as emergências em saúde pública.

O Ministério da Saúde define quais os protocolos de pesquisa que deverão ser priorizados, mediante justificativa substanciada, para tramitação de urgência na Conep. A primeira avaliação deve ocorrer em até 10 dias úteis, com a apreciação de pelo menos cinco membros titulares, sendo um desses **membro da Coordenação da Conep**.

Resolução CNS nº 647 /2020 – Define a representação de Participantes de Pesquisa nos CEPs.

Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) é o membro do Sistema CEP/Conep, integrante do controle social, que representa os interesses dos participantes de pesquisa. A atuação do RPP compreende, mas não se limita a: comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep; fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa; e contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP.

Chegamos ao final deste módulo, e você percebeu a importância dessas regulamentações para o desenvolvimento das pesquisas com seres humanos. Portanto, acesse a Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) e acompanhe as atualizações.

BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466/2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 08 out. 2018.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional CNS nº 001/2013. Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf. Acesso em: 16 out. 2018.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 647/2020. Define Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) nos CEPs. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/Resolu%C3%A7%C3%A3o_647-2020.pdf. Acesso em: 19 nov. 2020.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 292/1999. Participação estrangeira: remessa de material biológico para o exterior. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1999/res0292_08_07_1999.html. Acesso em: 10 out. 2018.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 304/2000. Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Populações Indígenas. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc>. Acesso em: 11 nov. 2018.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 340/2004. Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Genética Humana. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html. Acesso em: 15 nov. 2018.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 346/2005. Regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346_13_01_2005.html. Acesso em: 20 dez. 2018.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 370/2007. Credenciamento de renovação de CEP. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2007/res0370_08_03_2007.html. Acesso em: 15 dez. 2018.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma de Procedimentos CNS nº 006/2009. Inspeção de CEP. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/norma_procedimentos_006.pdf. Acesso em: 21 out. 2018.

10. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 441/2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>. Acesso em: 17 out. 2018.

11. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 446/2011. Composição funcionamento e competência da Conep. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso446.DOC>. Acesso em: 18 out. 2018.

12. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 506/2016. Processo de acreditação de comitês de ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso_506.pdf. Acesso em: 9 out. 2018.

13. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 510/2016. Normas aplicáveis a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 12 out. 2018.

14. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 563/2017. Regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf>. Acesso em: 10 out. 2018.

15. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 580/2018. Especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>. Acesso em: 11 out. 2018.

16. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Ministério da Saúde, 2015. Disponível em https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em 04 out. 2018.

17. GUILHEM, D.; DINIZ, D. O que é ética em pesquisa. São Paulo: Brasiliense, 2008.

18. NOVOA, P. C. R. What changes in research ethics in Brazil: resolution no. 466/12 of the National Health Council. Einstein (São Paulo), v. 12, n .1, p. vii–x, 2014.

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Daniela Montano Wilhelms

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Genesis Estúdio Global Interativo Digital Ltda

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patricia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon



PROJETO EDUCA CEPs

