

Encontro I

Introdução à ética em pesquisa e funcionamento do CEP

Unidade Técnica de Acreditação e Qualificação
UTAQ – SE/Conep

Agenda de encontros

GOV.BR/SAUDE

    minsaude

- Encontro 1 – **Introdução à ética em pesquisa** - 13/02/2025, 14h
- Encontro 2 – **Funcionamento do CEP e documentos que integram o protocolo de pesquisa** – 27/05/2025, 14h
- Encontro 3 – **Análise ética, elaboração de parecer e Relatório de capacitação inicial do CEP**- 06/03/2025, 14h

Sumário

GOV.BR/SAUDE



1. Apresentação dos objetivos.
2. Origem e uso da ética em pesquisa.
3. Estruturação da ética em pesquisa no Brasil.
4. Diretrizes éticas nacionais.

1. Objetivos

- Apresentar um breve histórico da ética em pesquisa.
- Discutir alguns dos princípios que referenciam a ética em pesquisa.
- Contextualizar as iniciativas realizadas para estruturar nacionalmente um sistema de ética em pesquisa no Brasil.
- Caracterizar de maneira geral o Sistema CEP/Conep e suas diretrizes.

2. Origem e uso da ética em pesquisa

Os princípios, normas e conceitos que orientam o trabalho de discussão e deliberação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil são fundamentados em **experiências históricas** e **documentos de referência**.



Médicos nazistas realizam experimentos em prisioneiros em campos de concentração.

- A relevância da ética em pesquisa ganhou corpo com a mobilização internacional promovida em resposta às violências cometidas pelo regime nazista motivadas pelo progresso da ciência.
- O Código de Nuremberg é o primeiro documento internacional que formula e sistematiza diretrizes éticas para pesquisas envolvendo seres humanos.

2. Origem e uso da ética em pesquisa

- No Brasil e no mundo, a ética em pesquisa é estruturada a partir de uma série de princípios que são articulados em vários documentos de referência.
- Não há um documento único que articule de forma incorrigível as diretrizes que devem ser seguidas por todos os sistemas nacionais de ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Código de Nuremberg
1947

Relatório Belmont
1978

Declaração Universal
sobre Bioética e Direitos
Humanos
2005

Declaração de Helsinque
1964

Princípios de ética
biomédica
1979

Estabelece uma série de princípios a serem considerados para um amplo escopo de questões éticas que cobrem a medicina, as ciências da vida e suas tecnologias aplicadas aos seres humanos. Diferentemente da Declaração de Helsinque e da obra de Beauchamp e Childress, a DUBDH é um documento normativo internacional da Unesco.

2. Origem e uso da ética em pesquisa

Bioética principialista.

Autonomia

Não-maleficência

Beneficência

Justiça (como equidade)

Em contexto de pesquisa envolvendo seres humanos...

A decisão de participar de uma pesquisa não deve resultar de intimidações, coerções e fraudes.

Prever e evitar potenciais riscos e danos decorrentes da participação na pesquisa.

Ponderar se os benefícios da participação na pesquisa justificam os riscos assumidos.

Os benefícios da pesquisa devem ser equitativamente acessível, evidenciado desde critérios de inclusão até o acesso pós-estudo

2. Origem e uso da ética em pesquisa

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – Unesco

Dignidade humana e direitos humanos

Benefício e dano

Privacidade e confidencialidade

Não-discriminação e não-estigmatização

Respeito pela vulnerabilidade humana e integridade individual

Proteção das gerações futuras

Responsabilidade social e saúde

Autonomia e responsabilidade individual

Compartilhamento de benefícios

Igualdade, justiça e equidade

Consentimento

Solidariedade e cooperação

Respeito pela diversidade cultural e pluralismo

Indivíduos sem a capacidade de consentir

Proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade

3. Estruturação da ética em pesquisa no Brasil

- Em 1988, pela publicação da Resolução CNS 01/88, foi materializada a primeira iniciativa para organizar nacionalmente a ética em pesquisa no Brasil.



8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, foi um dos momentos mais importantes na definição do Sistema Único de Saúde (SUS)

- Compreendeu exclusivamente as pesquisas na área da saúde.
- O processo de discussão e institucionalização desse primeiro esforço se deu em compasso com a formação do SUS.
- A integração da ética em pesquisa ao controle social em saúde é uma característica, provavelmente única, do caso brasileiro.

3. Estruturação da ética em pesquisa no Brasil

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Resolução CNS 01/88 na prática

Baixa adesão

Ausência de
informações
complementares

Dissenso sobre
determinações da
resolução

Não estabelece as
formas de
funcionamento dos
comitês de ética

Revogada e
substituída pela
Resolução CNS
196/96

3. Estruturação da ética em pesquisa no Brasil

Resolução CNS nº 196/96

Redigida em consonância com as principais diretrizes internacionais sobre ética em pesquisa.

Construída com a participação ativa das diferentes partes interessadas na estruturação da ética em pesquisa.

A Resolução CNS 196/96 “pegou” e representa um marco importantíssimo para a institucionalização e o fortalecimento da ética em pesquisa no Brasil. A partir da movimentação posterior a sua publicação, começou de fato a se configurar o Sistema CEP/Conep.

Definiu regras e procedimentos para o funcionamento dos CEPs e tramitação de protocolos de pesquisa.

Definiu atribuições e responsabilidades, demarcando a atuação dos CEPs e da Conep.

3. Estruturação da ética em pesquisa no Brasil

- Mas o que exatamente foi estruturado a partir da Resolução CNS n° 196/96 e ao longo dos anos?

Coordenação de
interesses das
partes envolvidas

Sistema CEP/Conep



Comunidade científica

Participantes de pesquisa

Poder público

Indústria farmacêutica

Entidades da sociedade
civil

3. Estruturação da ética em pesquisa no Brasil

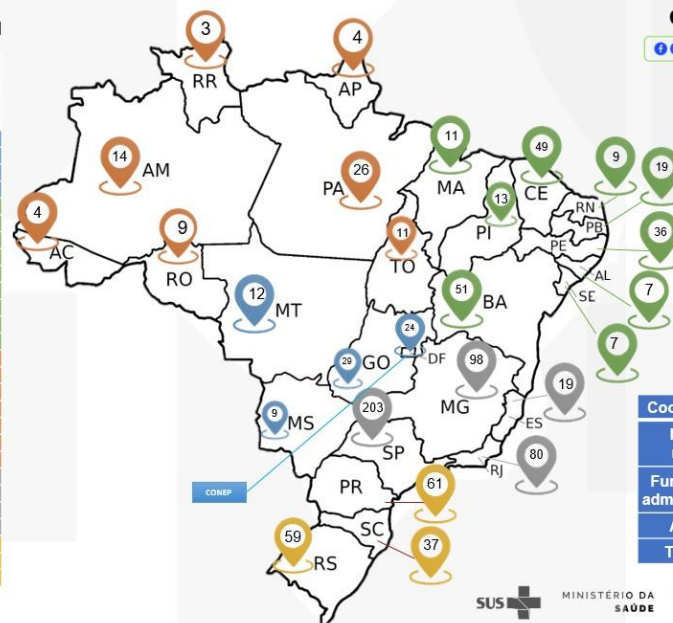
Sistema CEP/Conep
Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil

QUANTITATIVO POR REGIÃO:

Região	Total Região	UF	Total
Centro-Oeste	74	DF	24
		GO	29
		MS	9
		MT	12
		AL	7
Nordeste	202	BA	51
		CE	49
		MA	11
		PB	19
		PE	36
		PI	13
		RN	9
		SE	7
		AC	4
		AM	14
Norte	71	AP	4
		PA	26
		RO	9
		RR	3
		TO	11
		ES	19
Sudeste	400	MG	98
		RJ	80
		SP	203
		PR	61
Sul	157	RS	59
		SC	37

Dados atualizados em setembro de 2024

Total: 904



GOV.BR/SAUDE

f t i n minsaude

Coordenadores	1.836
Membros relatores	13.449
Funcionário(a) administrativo(a)	965
Assessor	121
Total Geral	16.371

SUS+

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

CNS Conselho Nacional de Saúde

SUS+

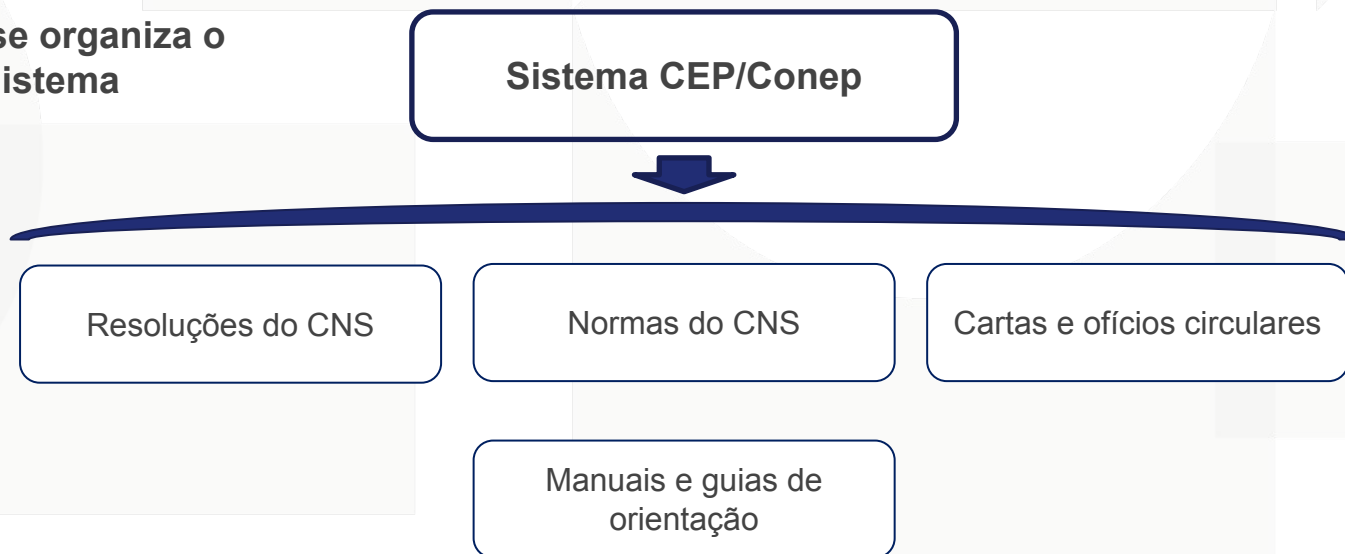
MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

3. Estruturação da ética em pesquisa no Brasil

- Mas o que exatamente foi estruturado a partir da Resolução CNS n° 196/96 e ao longo dos anos?

Como se organiza o Sistema

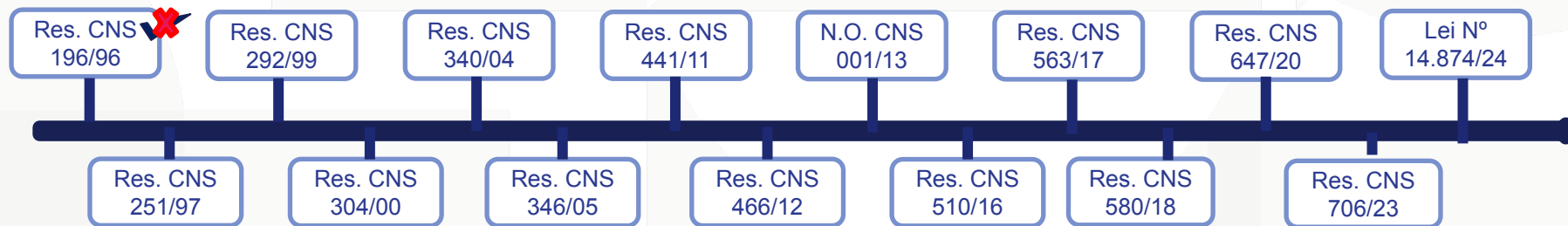


4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo **resumida**



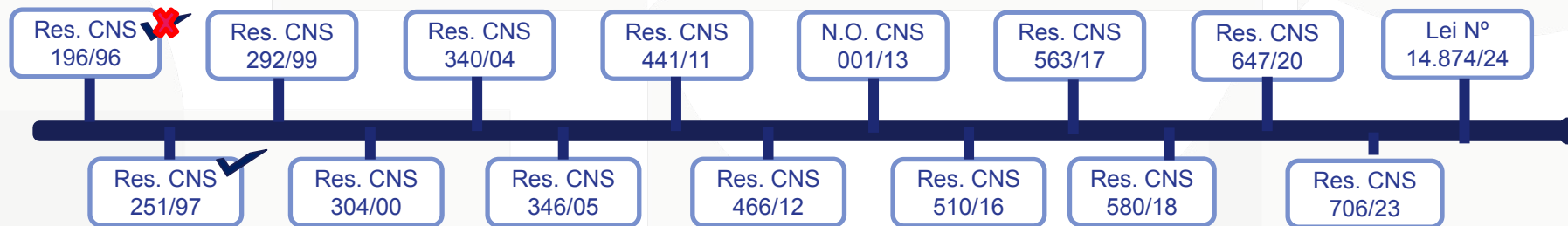
Resolução fundadora do Sistema CEP/Conep.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

    minsaude

- Linha do tempo **resumida**



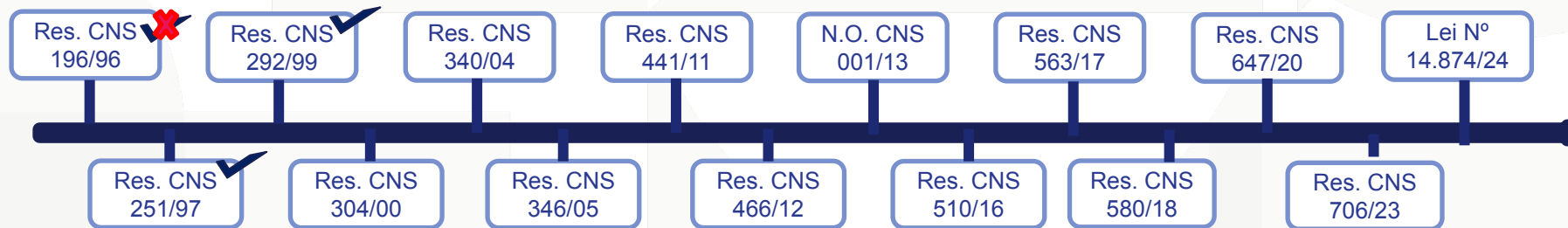
Disciplina as diretrizes éticas para pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

    **minsaude**

- Linha do tempo **resumida**



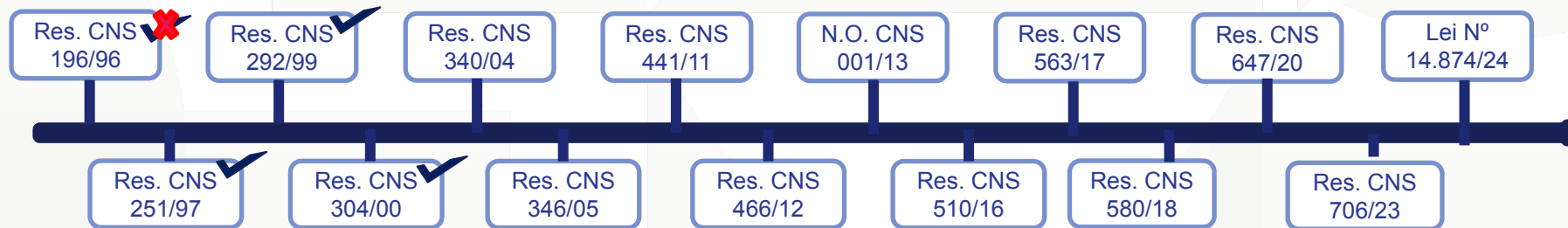
Estabelece as normas para pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo **resumida**



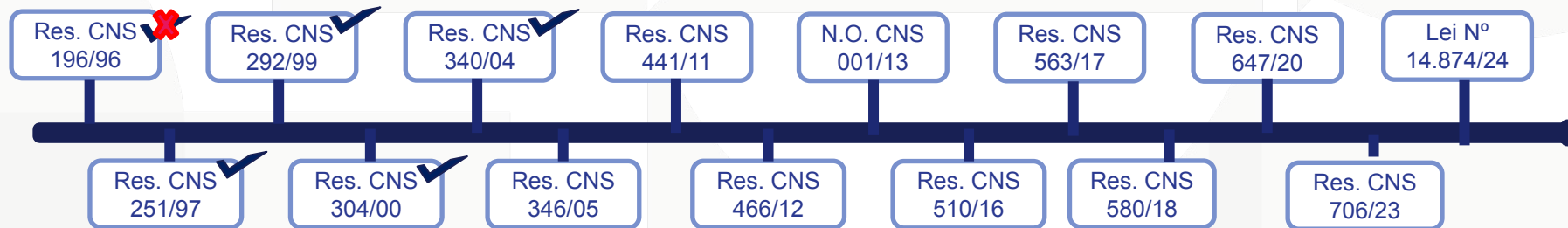
Define as normas para pesquisas envolvendo seres humanos área de povos indígenas.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo **resumida**



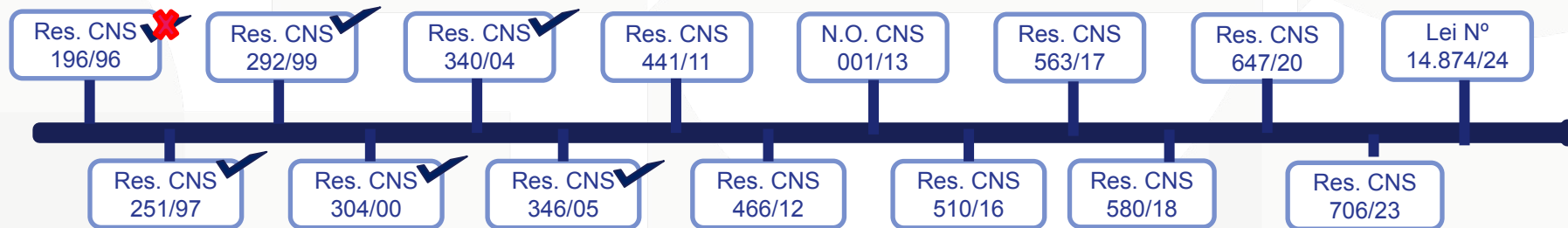
Define as diretrizes éticas para pesquisas que envolvem genética humana.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

    minsaude

- Linha do tempo **resumida**



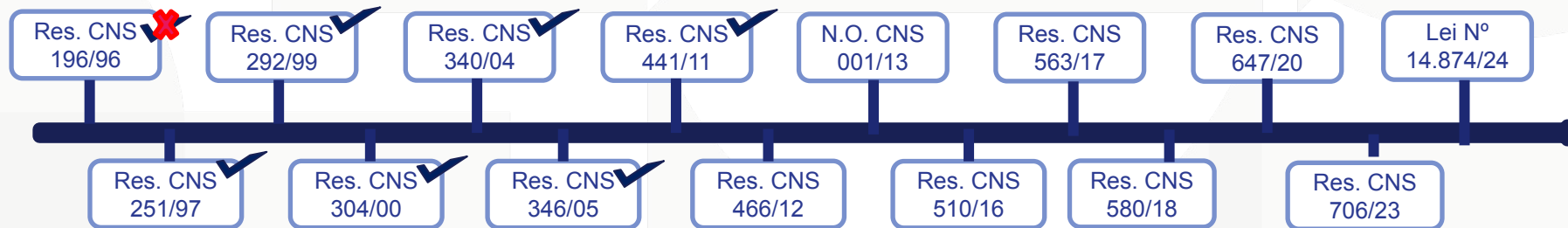
Define as normas para pesquisas multicêntricas.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo **resumida**



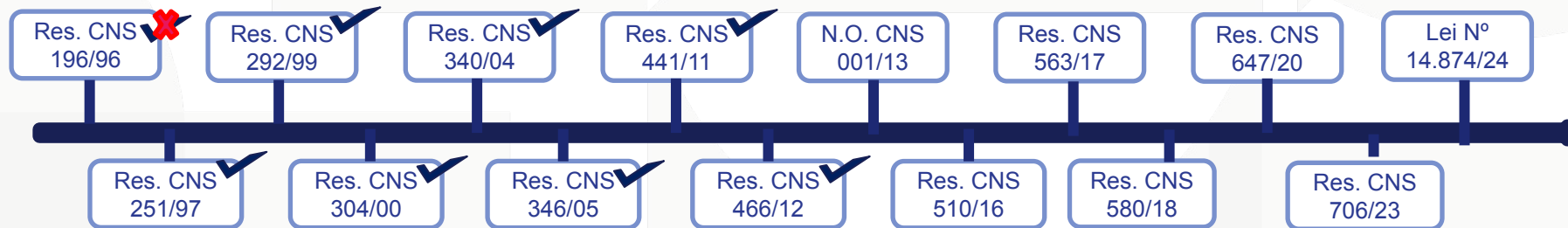
Estabelece as normas envolvendo pesquisa com MBH e constituição de biobanco e biorrepositório.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo **resumida**



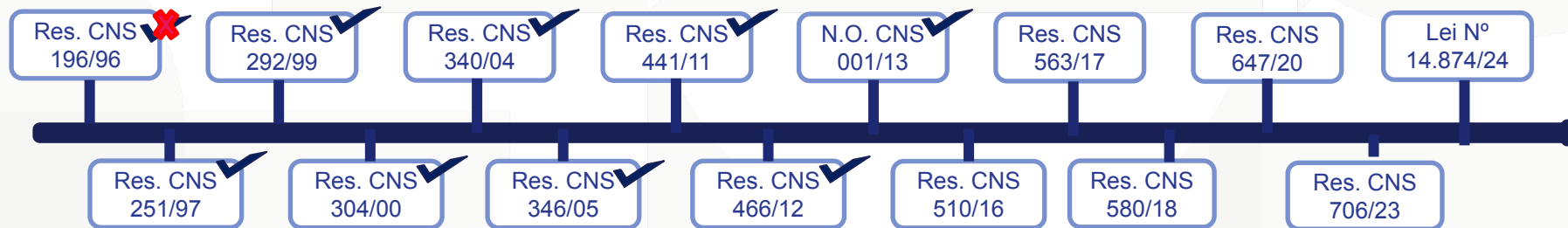
Revoga a Resolução CNS 196/96 a reestabelece as diretrizes e atribuições gerais para o funcionamento do Sistema CEP/Conep.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo **resumida**



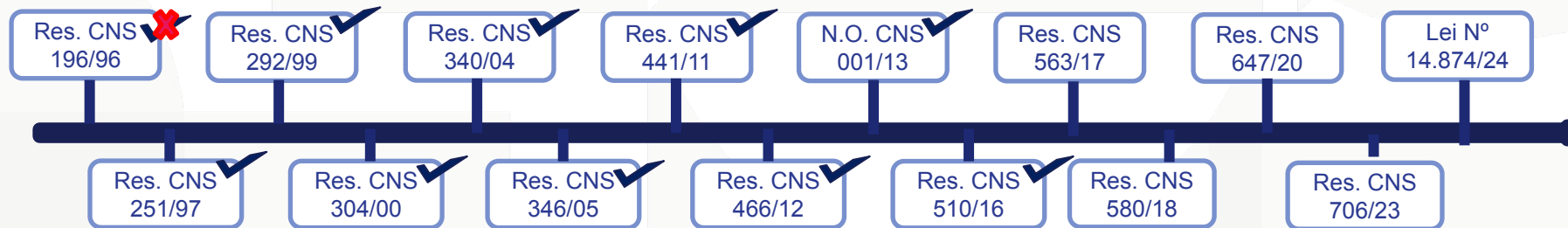
Disciplina os aspectos práticos para o funcionamento do Sistema CEP/Conep.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo **resumida**



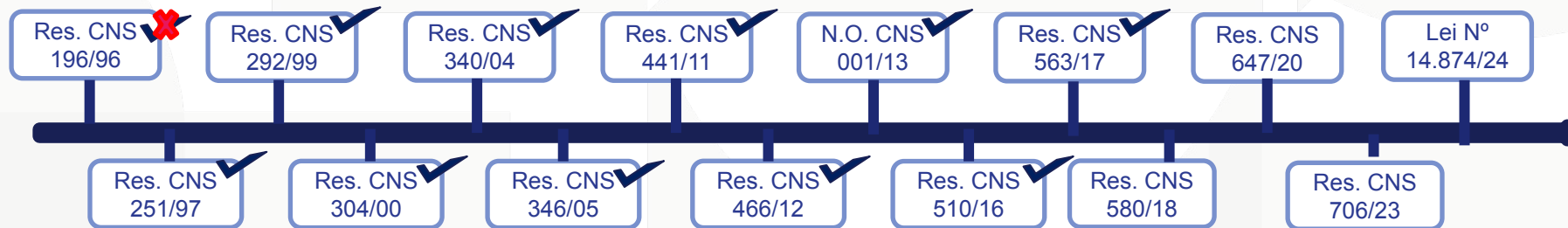
Estabelece as diretrizes e os princípios gerais para as pesquisas em CHS.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo **resumida**



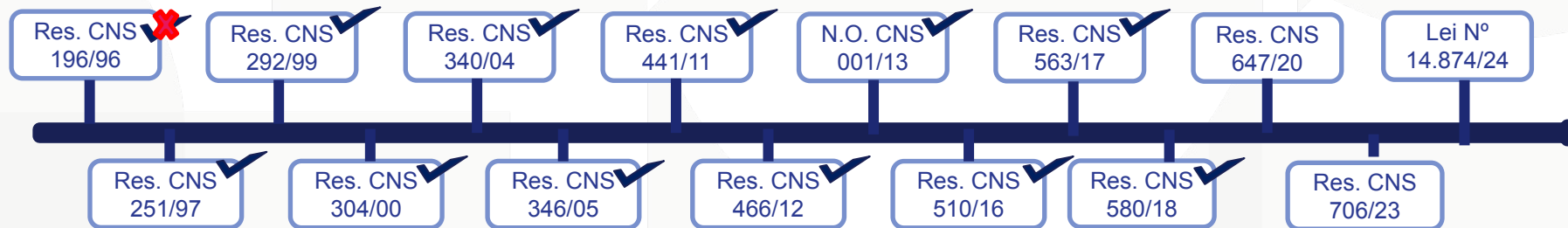
Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo **resumida**



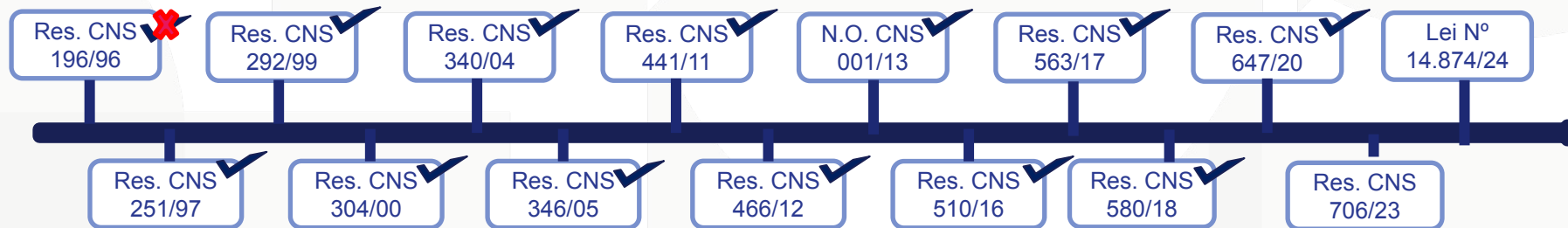
Normatiza questões específicas para as pesquisas desenvolvidas no SUS.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsauade

- Linha do tempo **resumida**



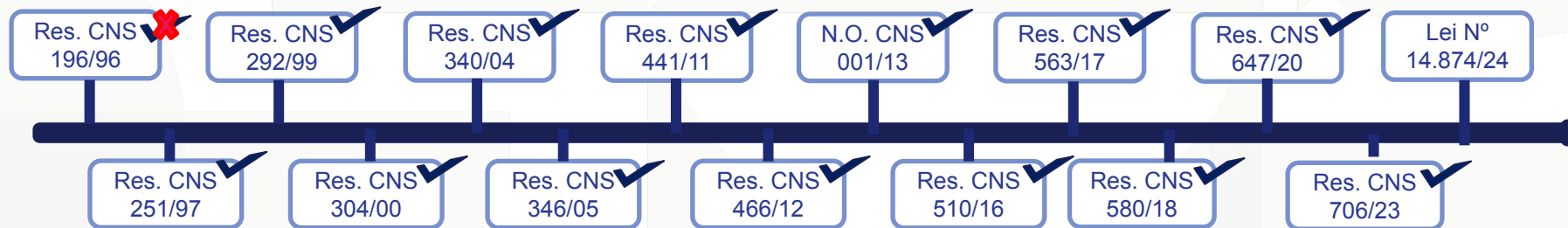
Estabelece as normas para indicação e atuação do membro de CEP proveniente do controle social.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaudef

- Linha do tempo **resumida**



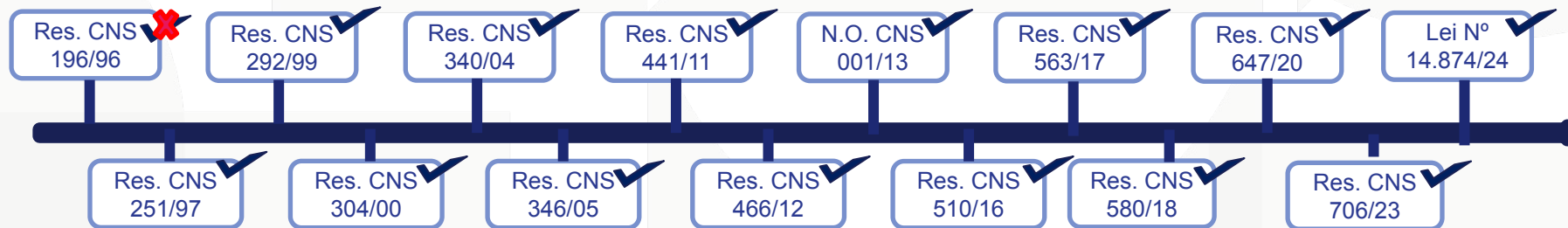
Dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições.

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- Linha do tempo resumida



Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. **A regulamentação da lei será feita por ato do Poder Executivo e tratará das peculiaridades da organização e coordenação do novo sistema e de sua governança.**

4. Diretrizes éticas nacionais

GOV.BR/SAUDE

    minsaude



Diretrizes estruturantes



Diretrizes gerenciais



Diretrizes temáticas

**Resolução CNS n° 251/97 - Resolução CNS n° 292/99 - Resolução CNS n° 304/00 - Resolução
CNS n°340/04 - Resolução CNS n° 346/05 - Resolução CNS n° 441/11 - Resolução CNS n°563/17
- Resolução CNS n° 580/18**

Disciplinam aspectos específicos sobre análise e tramitação de protocolos de pesquisa.

4. Diretrizes éticas nacionais

- Diretrizes estruturantes

Resolução CNS nº 466/12

- Revoga a Resolução CNS 196/96;
- Reafirma e atualiza os princípios que orientam a ética em pesquisa no Brasil e os direitos dos participantes de pesquisa;
- Descreve os aspectos fundamentais a serem considerados no processo de consentimento;
- Define atribuições da Conep e dos CEPs.

COBPP

- Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa;
- Elaborar seu Regimento Interno.

4. Diretrizes éticas nacionais

- Diretrizes estruturantes

Resolução CNS nº 510/16

- Define os aspectos a serem considerados na análise ética das pesquisas em CHS, com ênfase no consentimento e no risco;
- Apresenta uma série de conceitos para o melhor entendimento da ética em pesquisa na área de CHS;
- Identifica de maneira explícita casos em que a análise ética pelo Sistema CEP/Conep não se faz necessária.

Dispensa de análise ética

- Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- Pesquisa que utilize informações de acesso público;
- Pesquisa que utilize informações de domínio público;
- Pesquisa censitária;
- Pesquisa com bancos de dados, sem possibilidade de identificação individual;
- Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, que não possibilitem a identificação do indivíduo.
- Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

Ver também o artigo 26 da Resolução CNS 674/2022.

4. Diretrizes éticas nacionais

- Gerenciais

Norma operacional nº 001/13

- Estabelece prazos e fluxos para tramitação de protocolos de pesquisa;
- Define processos internos para os CEPs e para a Conep, incluindo questões relacionadas ao papel educativo a ser desempenhado pelo Sistema CEP/Conep;
- Em seus anexos constam informações importantes para a elaboração de relatórios e para protocolos que envolvem MBH.

Anexos

- O Anexo I compreende roteiro para a elaboração de relatórios de atividades pelos CEPs, incluindo as seções “Reuniões”, “Estrutura e funcionamento”, “Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa” e “Papel consultivo e educativo do CEP”;
- O Anexo II compreende listas de checagem para orientar o Sistema CEP/Conep sobre a documentação complementar necessária para os protocolos de pesquisa que vão coletar e/ou utilizar MBH já coletado, assim como para protocolos de desenvolvimento de biobancos.

4. Diretrizes éticas nacionais

- Proposta para organizar das diretrizes temáticas e documentos complementares:

Pesquisas com populações indígenas

- Resolução CNS nº304/2000.
- Instrução Normativa 01/PRESI/1995 – Funai.
- Portaria nº 177/2006.

Pesquisas que testam novos medicamentos

- Resolução CNS °251/1997.
- Carta Circular 13/2020.
- Carta Circular 40/2015.
- Ofício Circular 24/2022.
- Ofício Circular 01/2021

Pesquisas que envolvem coleta e armazenamento de MBH

- Resolução CNS nº 441/2011.
- Portaria MS nº 2.201/2011.
- Ofício Circular 23/2022.
- Ofício Circular 34/2021.

Pesquisas que envolvem genética humana

- Resolução CNS nº 340/2004.
- Ofício Circular 41/2015.

Pesquisas que usam ambiente virtual para o consentimento e/ou na interação com os participantes

- Carta Circular 01/2021.
- Ofício Circular 23/2022.

O que aprendemos?

GOV.BR/SAUDE

    minsaude

Origem do sistema nacional

Conselho Nacional de Saúde



Voltado para todas as pesquisas científicas



Magnitude do sistema



Diretrizes nacionais

Obrigada(o)!