

Encontro II

Rotinas do CEP e Documentos que integram o protocolo de pesquisa

Unidade Técnica de Acreditação e Qualificação
UTAQ – SE/Conep

Momento I

Rotinas do CEP

Unidade Técnica de Acreditação e Qualificação
UTAQ – SE/Conep

Sumário - Funcionamento do CEP

GOV.BR/SAUDE

    minsaude

1. Apresentação dos objetivos.
2. O que faz um CEP?
3. Processos e rotinas – trabalho administrativo.
4. Processos e rotinas – trabalho educativo.
5. Processos e rotinas – análise ética.
6. Processos e rotinas – reunião do colegiado.

1. Objetivos

- Apresentar uma visão geral das atribuições e funcionamento de um CEP.
- Descrever e discutir os processos pertinentes ao desenvolvimento das atividades de caráter administrativo, educativo e de análise ética do CEP.

2. O que é e o que faz um CEP?

Funcionamento na prática

Reuniões
periódicas

Elaboração
de parecer

Atendimento
ao público

Decisões
colegiadas

Participação
e
organização
de
treinamentos

Pressão
institucional

2. O que é e o que faz um CEP?

Definição formal Resolução CNS nº 466/2012

Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado **para defender os interesses dos participantes da pesquisa** em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Atribuições Resolução CNS nº 466/2012

Avaliar protocolos
de pesquisa

Desempenhar papel
educativo

Elaborar regimento
interno

2. O que é e o que faz um CEP?

Atores importantes para o trabalho do CEP

Internos

Coordenação ✓

Membro ✓

Representante de participante de pesquisa ✓

Func. administrativo ✓



- Auxilia coordenação e membros no atendimento das demandas direcionadas ao CEP.
- Apoia a coordenação na organização e condução das reuniões colegiadas.
- Apoia a coordenação no processo de distribuição de protocolos de pesquisa.
- Executa tarefas administrativas sob a supervisão da coordenação.

2. O que é e o que faz um CEP?

Atores importantes para o trabalho do CEP

Externos

Pesquisadores



Participantes de pesquisa



Conep



Gestão institucional



MIN

- Supervisiona o adequado funcionamento do comitê.
- Demanda do comitê comunicações regulares.
- Recebe dúvidas e solicitações dos comitês.
- Propõe e auxilia ações de treinamento e qualificação dos comitês.

2. O que é e o que faz um CEP?

Infraestrutura e compromisso institucional

Disponibilização de sala exclusiva e de infraestrutura física e digital.

Provimento de func. administrativo.

Ressarcimento/apoio institucional para participação em eventos.



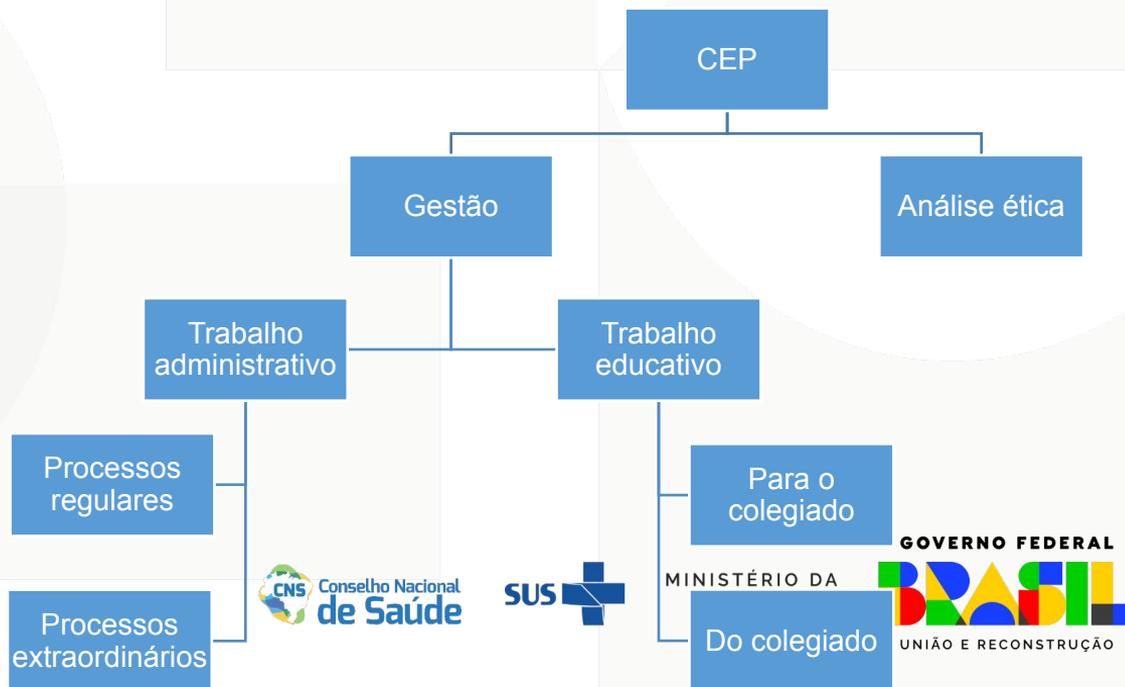
Sinalização da sala e publicização do trabalho do CEP

Dispensa dos membros para participação em atividades do CEP.

Especificidades institucionais podem facilitar ou dificultar a garantia dos itens mencionados acima. Porém, independentemente de qual for o caso, é de extrema importância que sempre seja mantido um diálogo aberto e franco entre CEP e Gestão. A autonomia decisória do comitê não significa isolamento ou falta de responsabilização.

2. O que é e o que faz um CEP?

Proposta de visualização do trabalho do CEP



3. Processos e rotinas - trabalho administrativo

Trâmites dos CEPs

Processos regulares

- Credenciamento de CEP.
- Alteração de dados do CEP.
- Relatórios de Atividade.
- Renovação.

Processos extraordinários

- Tramitação de denúncias.
- Atendimento de solicitações da Conep.
- Processos de suspensão e cancelamento de registro.

4. Processos e rotinas - trabalho educativo

Ações e eventos

Para o colegiado 

Para o público 

- Organizar oficinas, seminários e outros eventos para promover discussões sobre temas relevantes à ética em pesquisa.
- Definir horários regulares de atendimento ao público.
- Elaborar manuais, documentos e outros materiais educativos para orientar pesquisadores e participantes de pesquisa, e fazer ações de divulgação.

4. Processos e rotinas - trabalho educativo

Ações Conep

Canal ética em pesquisa

Módulos EaD

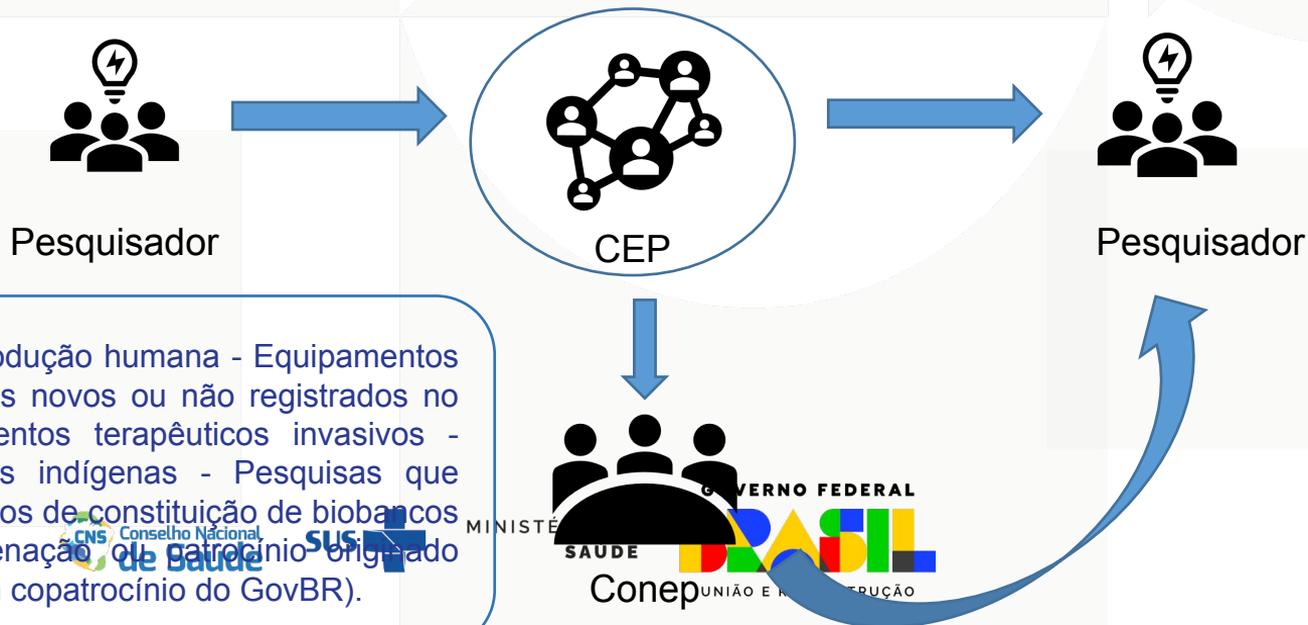
Material de apoio



The screenshot displays the CONEP website interface. At the top, there are two logos: 'CONEP Acredita PROJETO DE ACREITAÇÃO DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA' and 'COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA'. Below the logos is a blue header with the text 'Documentos orientadores'. Underneath, there are two buttons: 'Manual de Construção do parecer consubstanciado' and 'Checagem documental e análise ética'. Below these buttons is a section titled 'Banco de pendências'. At the bottom, there are three video thumbnails, each with the text 'GRATUITO 02 horas SAIBA +' and a play button icon. The first thumbnail is partially visible with the text 'Ver playlist comple', and the third is partially visible with the text 'e do termo de consentimento livre e... completa'.

5. Processos e rotinas - análise ética

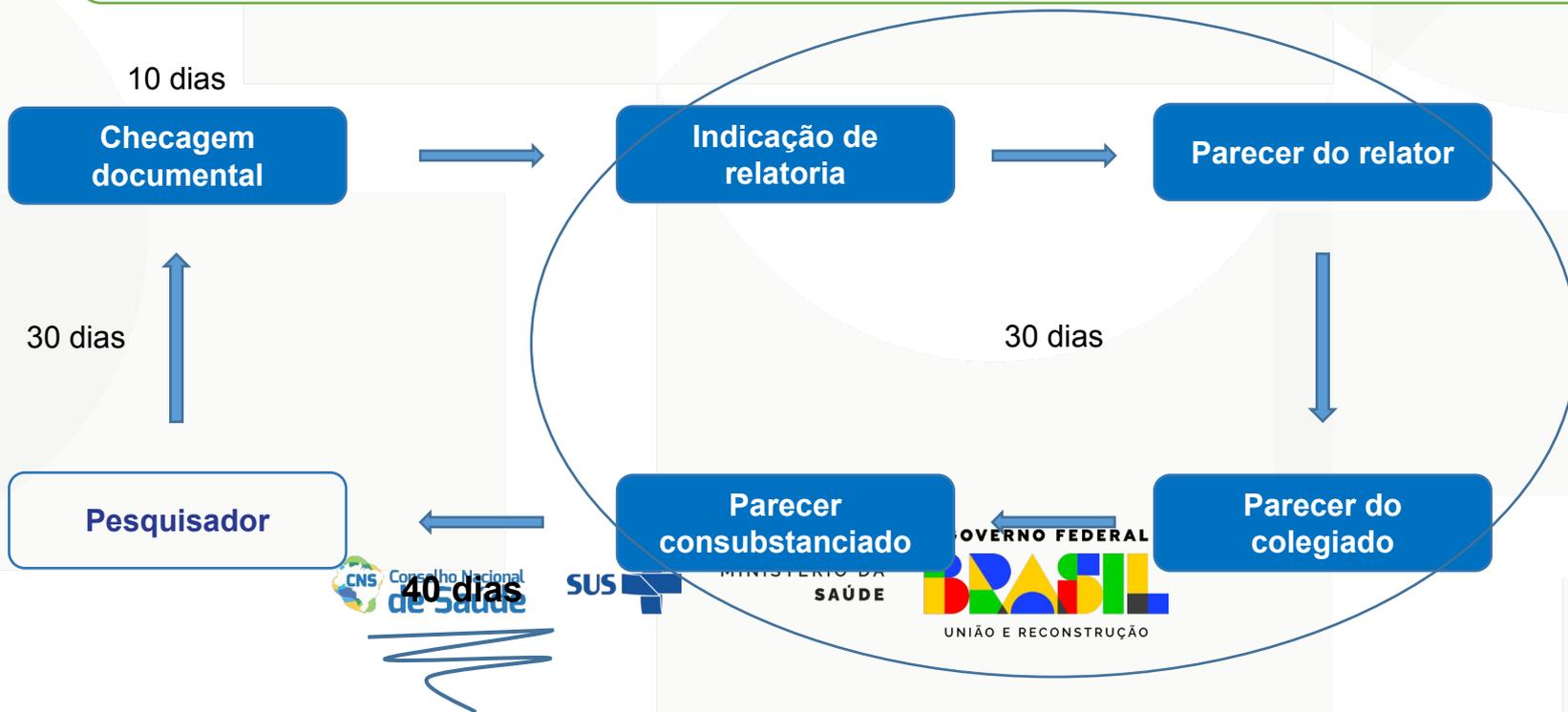
Fluxo regular: a tramitação "Pesquisador -> CEP -> Pesquisador" corresponde ao fluxo mais habitual para a maioria dos protocolos de pesquisa submetidos ao Sistema CEP/Conep.



Genética humana - Reprodução humana - Equipamentos e dispositivos terapêuticos novos ou não registrados no país - Novos procedimentos terapêuticos invasivos - Estudos com populações indígenas - Pesquisas que envolvam OGM - Protocolos de constituição de biobancos - Pesquisas com coordenação de saúde originado fora do Brasil (exceto com copatrocínio do GovBR).

5. Processos e rotinas - análise ética

Prazos: definidos pela Norma Operacional CNS 001/2013, os prazos de tramitação são os mesmos para todas as tramitações realizadas pelo CEP.



6. Processos e rotinas - reunião do colegiado

Etapas

Organização e planejamento 

Condução e encaminhamentos 

Fechamento 

- A apreciação de protocolos durante as reuniões deverá permitir um momento de apresentação e discussão antes da deliberação do colegiado.

- Processos e convenções para organizar a dinâmica das reuniões devem ser instituídos para melhorar a qualidade e a celeridade do trabalho do comitê.

- É importante que a reunião do colegiado, para além da deliberação ética, sirva também para o planejamento de ações educativas do CEP, assim como para a discussão e familiarização dos membros com novas diretrizes éticas.

O que aprendemos

Processos de Avaliação em CECEP

Gestão e Trabalho administrativo



Trabalho educativo



Análise ética



Reunião do colegiado

Momento II

Documentos que integram o protocolo de pesquisa

Unidade Técnica de Acreditação e Qualificação
UTAQ – SE/Conep

Sumário - Documentos que integram o protocolo de pesquisa

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

1. Apresentação dos objetivos.
2. Protocolo de pesquisa – aspectos fundamentais.
3. Protocolo de pesquisa - documentos obrigatórios.
4. Documentos obrigatórios – projeto detalhado.
5. Documentos obrigatórios – consentimento.
6. Documentos obrigatórios – folha de rosto.
7. Documentos contingentes.
8. Checagem documental.

1. Objetivos

Apresentar e discutir:

- Os documentos que devem integrar um protocolo de pesquisa, tendo em conta aspectos comuns e contingenciais da pesquisa.
- As características e particularidades dos documentos que integram o protocolo de pesquisa.

2. Protocolo de pesquisa – aspectos fundamentais

Definição

Conjunto de documentos que contemplam a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, especificando informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias envolvidas na pesquisa.

- Todos os documentos que integram o protocolo devem estar em língua portuguesa. Documentos em língua estrangeira necessariamente devem ser acompanhados de uma versão traduzida, em português.
- Os documentos do protocolo devem permitir o uso dos recursos “copiar” e “colar”.

3. Protocolos de pesquisa - documentos obrigatórios

Documentos que compõem o PO

Projeto detalhado

Folha de rosto



Consentimento livre e esclarecido

Documentos contingentes

4. Documentos obrigatórios – Projeto detalhado

Projeto de pesquisa

- O projeto de pesquisa deve apresentar descrição detalhada de todas as etapas da pesquisa e estar em consonância com as diretrizes éticas nacionais aplicáveis.
- Para a análise ética do projeto de pesquisa, é necessário que os documentos sejam submetidos via Plataforma Brasil e que todos estejam em língua portuguesa.
- Além de anexar arquivo eletrônico à Plataforma Brasil contendo o projeto de pesquisa, o pesquisador deverá também preencher os formulários eletrônicos do próprio sistema da PB com as informações requisitadas sobre a pesquisa para gerar o arquivo “PB Informações Básicas do Projeto”.

4. Documentos obrigatórios – Projeto detalhado

Estrutura do projeto

Não há um modelo de estrutura de projeto pré-definido para submissão ao CEP. Há, porém, na Norma Operacional CNS 001/2013, todos os elementos que devem ser abordados no documento: objetivo, tema da pesquisa, definição do objeto de estudo, metodologia, cronograma, orçamento etc.

Cenário da pesquisa, descrição dos participantes e processo de consentimento.

Metodologia, procedimentos de pesquisa e roteiro/formulário de coleta de dados.

Cronograma contendo etapas de desenvolvimento da pesquisa.

Orçamento previsto para a realização da pesquisa.

4. Documentos obrigatórios – Projeto detalhado

É essencial que o projeto detalhado contenha informações minuciosas sobre aspectos essenciais à análise ética, como a caracterização da população estudada. Com relação aos procedimentos da pesquisa, ressalta-se a importância de considerá-los sempre em contraste com os riscos da pesquisa e as medidas previstas para minimizar esses riscos.



5. Documentos obrigatórios – Consentimento

Consentimento

Consentimento

Anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos.

Assentimento

Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.

Dispensa de consentimento

Solicitação justificada e fundamentada submetida pelo pesquisador ao CEP, para que seja avaliada, caso a caso, a pertinência de desobrigar o obtenção do consentimento junto ao participante da pesquisa.

5. Documentos obrigatórios – Consentimento

Consentimento

Processo

- O processo compreende toda a comunicação e o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento.
- A forma de conduzir o processo de consentimento pode variar tendo em conta as características da pesquisa e dos participantes.

Obtenção

- É a materialização da concordância do indivíduo em participar da pesquisa e deve culminar o processo de comunicação do pesquisador com o participante.
- Não encerra as obrigações do pesquisador em continuar a responder dúvidas e fornecer aos participantes todas as informações pertinentes à sua continuidade na pesquisa.

5. Documentos obrigatórios – Consentimento

Garantias ao participante de pesquisa

Receber informações do estudo de forma clara e acessível

Oportunidades de esclarecer dúvidas

Tempo necessário para tomada de decisão autônoma

Liberdade de recusa em participar do estudo

Liberdade para retirar o consentimento a qualquer momento

Ressarcimento de gastos

Assistência integral, imediata e gratuita

Direito a requerer indenização

Confidencialidade dos dados

Respeito à privacidade

Informações de contato com o pesquisador e o Sistema CEP/Conep

Receber uma via do TCLE, assinada também pelo pesquisador

Acesso aos resultados dos exames realizados no estudo

Liberdade para retirar o consentimento relativo a MBH

Acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido

Fornecimento pós-estudo

Aconselhamento genético, quando necessário

5. Documentos obrigatórios – Consentimento

Uso de ambiente virtual

- O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido.
- Caberá ao pesquisador destacar as especificidades dos riscos de participação na pesquisas decorrentes da utilização de ambiente virtual, sendo necessário explicitar as medidas e cuidados que serão tomados.
- A utilização de ambiente virtual para o processo e obtenção do consentimento não dispensam o pesquisador da necessidade de informar e esclarecer o participante sobre direitos e garantias.

6. Documentos obrigatórios – Folha de rosto

A FR possui três seções principais para a inclusão de informações sobre as partes envolvidas no protocolo de pesquisa.

Pesquisador responsável

- Ao assinar a FR, o pesquisador firma o compromisso de cumprir as diretrizes éticas nacionais e de, no caso de aprovação do protocolo, desenvolver a pesquisa e utilizar os dados e materiais coletados de acordo com o que está descrito nos documentos submetidos para análise ética.

Instituição proponente

- Quando assina, a instituição declara que existem condições necessárias para o desenvolvimento do projeto e autoriza a sua execução.

Patrocinador

- Por meio da assinatura da FR, o patrocinador garante o apoio à pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional. Nem toda pesquisa possuirá uma instituição patrocinadora.

6. Documentos obrigatórios – Folha de rosto



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa:			
2. Número de Participantes da Pesquisa:			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento:			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade:	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p>			
Data: ____ / ____ / ____			
Assinatura _____			

6. Documentos obrigatórios – Folha de rosto

INSTITUIÇÃO PROPONENTE		
12. Nome:	13. CNPJ:	14. Unidade/Órgão:
15. Telefone:	16. Outro Telefone:	
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p>		
Responsável:	_____	CPF: _____
Cargo/Função:	_____	
Data:	____ / ____ / ____	_____
		Assinatura
PATROCINADOR PRINCIPAL		
Não se aplica		

7. Documentos contingentes

- As características da pesquisa proposta podem demandar a inclusão de uma série de documentos adicionais que devem integrar o protocolo de pesquisa submetido ao Sistema CEP/Conep.
- A exigência desses documentos deve sempre estar fundamentada nas diretrizes éticas e devem refletir compromissos, autorizações, justificativas e a designação de responsabilidades entre as partes envolvidas na pesquisa.
- A previsão de exigência dos documentos contingentes pode estar fundamentadas em resoluções e normas do Sistema CEP/Conep, ou até em diretrizes de outros órgãos da administração pública, como a Funai.

7. Documentos contingentes

Termo de anuência institucional

Brochura do pesquisador

Justificativa para uso de placebo

Justificativa para washout

Declaração de aprovação do CEP
no país de origem

Justificativa para a não realização
da pesquisa no país de origem

Termo de compromisso de uso
de dados (TCUD)

TCLE do biobanco/TCLE
específico da pesquisa

Documento comprobatório da
aprovação e funcionamento do
biobanco

Autorização da FUNAI para
realização de pesquisa científica
em terras indígenas

Anuência da liderança da
comunidade indígena

Compromisso de não patentear,
nem usar para fins comerciais, o
conhecimento tradicional
adquirido e catalogado,
conforme a Resolução CNS n°
304/2000 e a Lei n° 13.123/2015

8. Checagem documental

O processo de checagem documental é atribuição do funcionário administrativo do CEP (perfil “Secretária” na Plataforma Brasil). Aspectos gerais sobre esse procedimento envolvem:

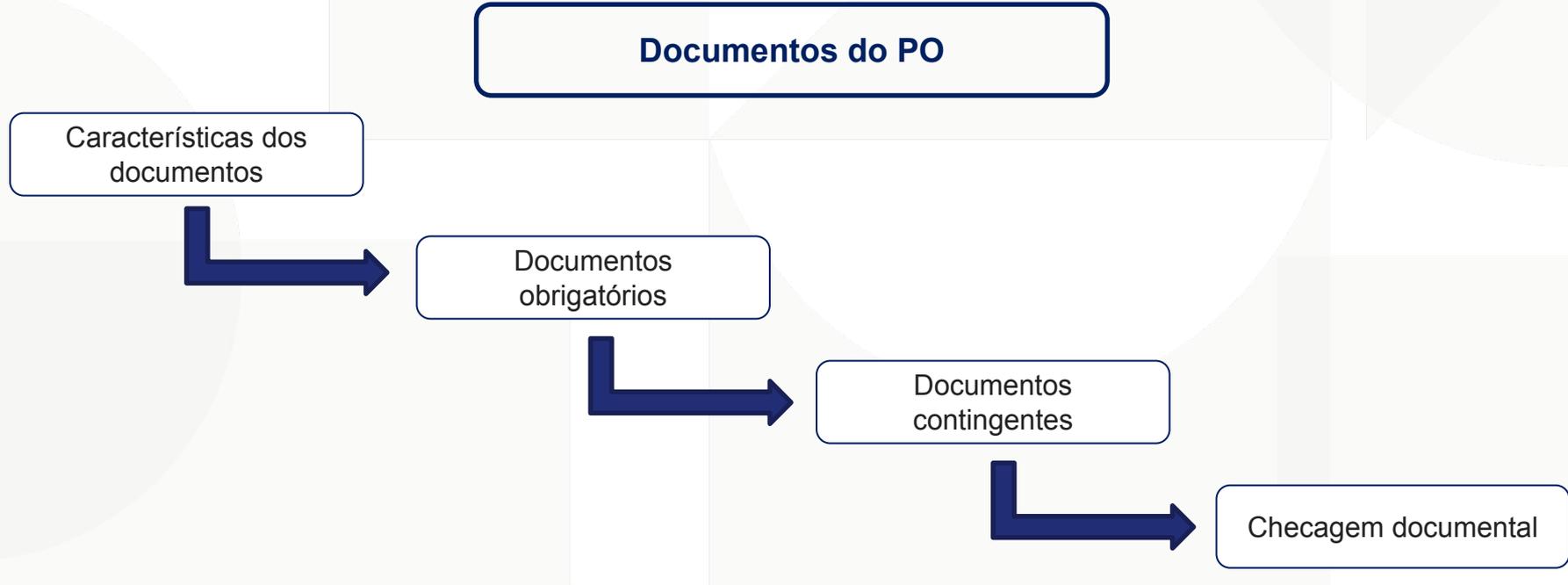
Atenção ao cumprimento do prazo de até 10 dias previsto na Norma Operacional CNS 001/2013.

Verificar se todos os documentos cabíveis foram incluídos pelo pesquisador (documentos “obrigatórios” e contingentes).

Verificar se os documentos cumprem os requisitos normativos cabíveis à checagem documental (idioma, recurso copiar e colar, preenchimento da FR etc.).

Caso os documentos não cumpram os requisitos normativos cabíveis à checagem documental, deve-se rejeitar e solicitar a adequação de forma direta e objetiva.

O que aprendemos



Obrigada(o)!

conep.qualificacao@saude.gov.br