

CARTILHA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



UNEMAT

Universidade do Estado de Mato Grosso



CEP/UNEMAT - COMPOSIÇÃO

	Coordenador	Prof. Dr. Fernando Cezar Vieira Malante
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação	Membro	Prof.ª Dr.ª Fatima Aparecida da Silva Iocca
	Suplente	Prof.ª Dr.ª Iraci Assilar Medeiros
Ciências Exatas e da Terra	Membro	Prof. Dr. Fernando Cezar Vieira Malante
	Suplente	Prof. Dr. Josimar de Sousa
Ciências Biológicas	Membro	Prof.ª Dr.ª Luciana Melhorança Moreira
	Suplente	Prof. Ms. Leandro Nogueira Pressinotti
Ciências da Saúde	Membro	Prof. Dr. Alcione Lescano de Souza Júnior
	Suplente	Prof.ª Me. Denise da Costa Boamorta Cortela
Ciências Agrárias	Membro	Prof. Dr. Alexandre Gonçalves Porto
	Suplente	Prof.ª Dr.ª Maria Ap. de Pereira Pieranzeli
Ciências Humanas	Membro	Prof.ª Dr.ª Graciela Constantino
	Suplente	Prof.ª Dr.ª Marilda Costa de Oliveira
Ciências Humanas – Antropologia	Membro	Prof. Dr. João Ivo Puhl
	Suplente	Prof. Dr.ª Mari Audiliadora de Almeida
Engenharia	Membro	Prof. Dr. Lutz Fernando Jorge da Cunha
	Suplente	Prof. Ms. Joaquin Francisco da Costa
Linguística	Membro	Prof.ª Dr.ª Vera Regina Martins e Silva
	Suplente	Prof. Dr. José Leonildo Lima
Ciências Sociais e Aplicadas	Membro	Prof. José Ricardo Menacho Tamarin de Oliveira Carvalho
	Suplente	Prof.ª Danielle Cavallos Soares
Representante dos Usuários	Membro	Iderci Inácia Gomes Novais
	Suplente	Dário José Ferreira
Comunidade Externa	Membro	Prof. Dr. Victor Manuel Aleixo
	Suplente	Prof. Dr. José Ricardo Castrillon Fernandez

SUMÁRIO

I - APRESENTAÇÃO.....	03
II - O QUE É PESQUISA.....	04
III - O QUE É UMA PESQUISA QUE ENVOLVE SERES HUMANOS.....	04
IV - A ÉTICA EM PESQUISA.....	04
V - A COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP.....	05
VI - OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA.....	06
VII - O SISTEMA CEP-CONEP.....	06
VIII - QUEM FAZ PARTE DO CEP-UNEMAT.....	07
IX - O QUE É A RESOLUÇÃO CNS 466/2012.....	07
X - OS PROJETOS DE PESQUISA QUE DEVEM SER ENCAMINHADOS AO CEP/UNEMAT.....	08
XI - POR QUE É IMPORTANTE QUE O PROJETO SEJA ANALISADO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	08
XII - A ÉTICA DA PESQUISA.....	08
XIII - O QUE O CEP ANALISA NOS PROTOCOLOS DE PESQUISA.....	09
XIV – QUEM SÃO OS RESPONSÁVEIS PELA PESQUISA.....	10
XV - O CONSENTIMENTO PARA INCLUSÃO DO SER HUMANO NA PESQUISA.....	10
XVI - ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA.....	11
XVII - TRÂMITE DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA NO CEP.....	11
XVIII - CONSULTA SOBRE O RESULTADO DA ANÁLISE DO PROJETO DE PESQUISA.....	13



Prezados Pesquisadores,

Buscar o conhecimento e entender o ser humano sempre atraiu a comunidade científica. No entanto, é necessário levar em consideração os aspectos éticos ao se desenvolver pesquisas que envolvam o ser humano, ou seja, verificar se realmente a pesquisa tem um propósito coerente, se haverá maiores benefícios do que malefícios para os sujeitos da pesquisa, entre outros fatores. Diante desta questão, em 2012, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) atualizou a normatização e regulamentou, através da Resolução 466/2012, as pesquisas envolvendo seres humanos.

É consenso que as instituições de pesquisa são as principais responsáveis por garantir que as pesquisas que nelas se realizam sigam os padrões da integridade ética em pesquisa. Dessa maneira, outras instâncias institucionais devem compartilhar, em maior ou menor grau, essa responsabilidade. Assim, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP é o órgão competente para emitir o parecer sobre as pesquisas da Unemat que envolvam seres humanos.

Esta cartilha visa dirimir as principais dúvidas sobre ética nas pesquisas que envolvem seres humanos e o trâmite para submissão dos projetos a serem analisados pelo CEP/UNEMAT.

Prof. Dr. Fernando Cezar V. Malange
Coordenador do CEP/UNEMAT

II - O QUE É PESQUISA

Segundo a Resolução CNS-466/2012, item II.12, pesquisa é o processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.

Assim, pesquisa pode ser definida como o estudo sistemático para averiguar a realidade ou descobrir fatos relacionados a qualquer campo do conhecimento.

Existem diversos tipos de pesquisas, porém as que envolvem seres humanos devem respeitar as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre Ética em Pesquisa com seres humanos.

III - O QUE É UMA PESQUISA QUE ENVOLVE SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos são aquelas que, individual ou coletivamente, têm 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 (Res. 466/12, II.14).

IV - A ÉTICA EM PESQUISA

As preocupações com aspectos éticos na saúde surgiram com Hipócrates, mas o debate em torno da ética na pesquisa só ganhou força no final da II Guerra Mundial, quando foram reveladas ao mundo as experiências nos campos de concentração e as diversas técnicas de pesquisa em seres humanos, sem o consentimento livre e esclarecido dos pacientes. O conhecimento desses fatos levou a uma discussão sobre os limites dessas experiências científicas e o recrutamento de indivíduos para este fim (SARTI et al, 2010).

Em 1947, foi instituído o Código de Nuremberg, uma regulamentação internacional criada por médicos estadunidenses no Tribunal Militar, realizado na cidade de Nuremberg, na Alemanha, que definiu um Código de Ética Médica para pesquisadores que conduziam ensaios clínicos. Com o objetivo de

proteger e assegurar a integridade dos participantes do estudo se introduziu a obrigatoriedade do “consentimento voluntário” por parte dos participantes da pesquisa.

Além do Código de Nuremberg, tem-se como diretriz para a realização de pesquisas em seres humanos a Declaração de Helsinque, aprovada em 1964. O objetivo da declaração, criada na 8ª Assembleia da Associação Médica Mundial (AMM), em Helsinque, na Finlândia, foi adotar um conjunto de recomendações e princípios básicos para nortear os médicos na conduta ética para a condução de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. As recomendações incluem os procedimentos requeridos para garantir a segurança e o bem-estar dos participantes envolvidos em pesquisa clínica, como o consentimento livre e esclarecido e a aprovação dos protocolos por um Comitê de Ética.

A Declaração de Helsinque já passou por oito revisões: em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 e a mais recente, em 2013. No Brasil, atualmente, o Sistema CEP/CONEP/CNS regulamenta a ética em pesquisas que envolvem seres humanos.

V - A COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS (Conselho Nacional de Saúde). Compete-lhe estimular a criação e o registro dos CEPs (Comitê de Ética em Pesquisa) institucionais e de outras instâncias.

Entre suas atribuições, a CONEP coordena as avaliações dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, feitas pelos CEPs, e a adequação e atualização das normas pertinentes, além de analisar os protocolos de pesquisa das seguintes áreas:

- Genética humana,
- Reprodução humana,
- Fármacos, medicamentos, vacinas, e testes diagnósticos novos (fase I, II, III) ou não registrados no país (ainda que na fase IV),

- Equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde registrados ou não no país,
- Novos procedimentos (ainda não consagrados na literatura),
- Pesquisas que envolvem aspectos na biossegurança,
- Projeto com população indígena,
- Pesquisa coordenada do exterior ou com participação estrangeira,
- Pesquisa que envolve remessa de material biológico para o exterior.

Os protocolos de pesquisas que envolvem as áreas temáticas especiais deverão ser encaminhados ao CEP e este os encaminhará posteriormente à CONEP.

VI - OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP é um órgão institucional e tem a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética de pesquisas a serem desenvolvidas na instituição, de modo a proteger a integridade e os direitos dos voluntários participantes. Integra o sistema CEP-CONEP, que tem um papel importante no controle social das pesquisas com seres humanos.

VII - O SISTEMA CEP-CONEP

A CONEP é uma Comissão do Conselho Nacional de Saúde – CNS, responsável por propor diretrizes sobre ética em pesquisa com seres humanos, regulamentar os CEPs e analisar os projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais.

Para que um CEP exista, ele precisa ser criado pela instituição e depois ser registrado pela CONEP. Só a partir do registro seus pareceres serão considerados válidos.

Os CEPs analisam os projetos de pesquisa de acordo com as Resoluções do CNS-Conselho Nacional de Saúde. Cabe à CONEP avaliar o trabalho dos CEPs e funcionar como instância final de recursos. Assim, cada CEP é parte de um sistema nacional, que é implantado e avaliado pela CONEP.

VIII - QUEM FAZ PARTE DO CEP-UNEMAT

O CEP/UNEMAT é um órgão colegiado independente, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação – PRPPG, desde 2008. É composto por 12 membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 10 (dez) pesquisadores representantes de todas as áreas de conhecimento do CNPq, 1 (um) representante da Comunidade Externa e 1 (um) representante dos Usuários (usuários de medicamentos ou portadores de doenças).

Os membros não podem ser remunerados, mas é recomendável que sejam dispensados, nos horários de trabalho do CEP, de suas outras obrigações nas instituições onde prestam serviços. Os integrantes dos CEPs deverão ter independência nas tomadas de decisões, no exercício de suas funções, mantendo em segredo as informações recebidas. Não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte das chefias ou pelos interessados em uma determinada pesquisa. Não devem ter envolvimento financeiro com as instituições que patrocinam as pesquisas, nem estar submetidos a conflitos de interesses.

O CEP pode contar com pareceristas externos, que não são membros do CEP, sempre que for necessário o parecer de especialista na área do projeto em análise. A coordenação e vice-coordenação são eleitas pelos membros e entre os membros.

IX - O QUE É A RESOLUÇÃO CNS 466/2012

É a atual Resolução que determina as diretrizes e normas reguladoras para Pesquisa com Seres Humanos no Brasil. É neste documento que está descrito o funcionamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP e os princípios que devem ser respeitados em todas as pesquisas que envolvem seres humanos.

X - OS PROJETOS DE PESQUISA QUE DEVEM SER ENCAMINHADOS AO CEP/UNEMAT

Deverá ser submetido, obrigatoriamente, ao CEP/UNEMAT, antes do início da sua execução, todo projeto de pesquisa que envolva seres humanos, prioritariamente aqueles a serem realizados no âmbito da Universidade do Estado de Mato Grosso, inclusive as pesquisas de Trabalho de Conclusão de Curso – TCC que realizarão entrevistas, aplicação de questionários e revisão de prontuários (Resolução PROEG-030/2012).

XI - POR QUE É IMPORTANTE QUE O PROJETO SEJA ANALISADO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Em algumas situações, os interesses do pesquisador, do patrocinador e do participante podem ser diferentes e entrar em conflito. O Comitê analisa os aspectos éticos da pesquisa, no sentido de garantir que os participantes do estudo sejam respeitados e tenham seus direitos assegurados. Por isso é fundamental que um Comitê independente analise o projeto de pesquisa antes que o estudo seja iniciado.

O Comitê de Ética em Pesquisa trabalha para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

É o CEP que emite os pareceres sobre a eticidade das pesquisas. A institucionalização do projeto de pesquisa assegura ao pesquisador a divisão da responsabilidade sobre os riscos da pesquisa, atendendo, ainda, à exigência do parecer de um CEP como requisito fundamental de corpos editoriais para a publicação das pesquisas que envolvam seres humanos.

XII - A ETICIDADE DA PESQUISA

A eticidade da pesquisa se baseia em:

- Respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de

contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

- Ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- Garantia de que danos previsíveis serão evitados;
- Relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

XIII - O QUE O CEP ANALISA NOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas. Para que uma pesquisa seja considerada eticamente adequada é necessário que o pesquisador explique do que se trata a pesquisa e o que acontecerá com quem aceitar participar; que a pessoa convidada a participar da pesquisa possa decidir se participará ou não. Ninguém pode ser incluído numa pesquisa contra sua vontade.

É ainda necessário que o pesquisador:

- Comprometa-se em buscar o máximo de benefícios e o mínimo de riscos e danos;
- Garanta que os riscos previsíveis serão evitados;
- Garanta assistência a qualquer dano que possa resultar da participação da pessoa no estudo;
- Comprometa-se em apresentar os resultados de seu estudo aos participantes e às instituições de saúde, além da divulgação em eventos e publicações científicas, garantindo o anonimato dos participantes;
- Assegure que as informações obtidas não serão usadas para prejudicar as pessoas e/ou comunidades;
- Assegure aos participantes do estudo e à comunidade, os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos e/ou remédios da pesquisa, mesmo após o término do estudo;
- Respeite sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes dos participantes "sujeitos de pesquisa".

XIV – QUEM SÃO OS RESPONSÁVEIS PELA PESQUISA

São responsáveis pela pesquisa:

- Pesquisador Responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.
- Instituição Proponente da Pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.
- Patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.
- Comitê de Ética em Pesquisa - CEP e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

XV - O CONSENTIMENTO PARA INCLUSÃO DO SER HUMANO NA PESQUISA

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais. Por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE é explicitado o consentimento de forma escrita, contendo todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa.

A autorização do representante legal é fundamental para que a pessoa, por exemplo, uma criança, seja incluída na pesquisa. O pesquisador deve explicar como será o desenvolvimento do processo, em linguagem acessível a sua capacidade de compreensão, e ela deverá consentir em participar, assinando o Termo de Assentimento.

Assim, se a mãe consente, mas a criança não, a criança deve ser respeitada e analisada a real necessidade de sua participação na pesquisa. Além das crianças, esse procedimento se aplica a pessoas que estão temporária ou permanentemente com sua capacidade de compreensão

reduzida. Portanto, os adultos assinarão o TCLE e as crianças, o Termo de Assentimento.

Deve ser informado, ainda, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE o direito do sujeito à indenização pelos danos causados pela pesquisa.

XVI - COMO SOLICITAR AO CEP-UNEMAT A ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA

O pesquisador deverá seguir as orientações disponíveis no site do CEP/UNEMAT (www.unemat.br/prppg/cep) e providenciar toda a documentação necessária para cadastramento do protocolo na Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>). Os documentos devem ser escaneados e anexados, após estarem todos carimbados e assinados pelos responsáveis das instituições envolvidas no projeto.

A concordância do responsável pela instituição/órgão onde o projeto se realizará é obrigatória, a fim de que o desenvolvimento da pesquisa seja acompanhado.

XVII - TRÂMITE DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA NO CEP

Todo pesquisador deve ter conhecimento sobre a eticidade na pesquisa que envolve seres humanos e seguir integralmente as normas e a relação documental necessária às especificidades do seu protocolo, dispostas na Resolução CNS-466/2012.

A apreciação de um Protocolo de Pesquisa ("conjunto de documentos 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" - Res. 466/12, II.17) por um Comitê de Ética deve ser realizada antes do início da pesquisa.

Para ser submetido à análise ética, o protocolo deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações

para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada (disponível no site do CEP/UNEMAT).

Com a finalização do cadastro do Protocolo, o CEP recebe, automaticamente, uma comunicação e realiza a revisão documental. A pendência meramente documental será comunicada ao pesquisador responsável, que deverá atendê-la de acordo com as especificidades do seu protocolo, anexando a documentação necessária.

Após a aceitação, o protocolo (sem pendências documentais) é encaminhado ao parecerista, que o avaliará e emitirá parecer, devidamente justificado e orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro do prazo estabelecido para apreciação do Colegiado.

O parecer emitido baseia-se nas Resoluções atuais e suas Normas Operacionais que fundamentam a análise dos protocolos, principalmente no que se refere aos riscos e benefícios em pesquisa.

As reuniões ordinárias do colegiado do CEP/UNEMAT, conforme calendário anual, ocorrem na segunda semana de cada mês, quando os pareceres emitidos pelos relatores são apreciados e emitido o Parecer Consubstanciado, que apresenta de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, culminando no enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado;**
- b) **Pendente:** quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida no prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil;
- c) **Não Aprovado.**

XVIII - CONSULTA SOBRE O RESULTADO DA ANÁLISE DO PROJETO DE PESQUISA

A Plataforma Brasil, logo após a apreciação do colegiado do CEP/UNEMAT, disponibilizará ao pesquisador responsável, via e-mail, as informações sobre a análise do projeto, pendências apontadas e prazos para cumprimento (quando for o caso); aprovação ou não aprovação.

É de responsabilidade do pesquisador, o acompanhamento do trâmite do protocolo de sua pesquisa para verificar o status do seu projeto, acessando os pareceres emitidos pelo Comitê de Ética. Os avisos sobre qualquer ação do CEP/ UNEMAT, com relação ao Protocolo de Pesquisa, são enviados automaticamente pela Plataforma Brasil, para o e-mail do Pesquisador Responsável e do Pesquisador Assistente (quando cadastrado) que faz parte da equipe executora.

Em caso de dúvidas os pesquisadores poderão entrar em contato com o CEP/UNEMAT pelo telefone (65) 3211-2840, pelo e-mail cep@unemat.br ou comparecer à Secretaria, na Sede Administrativa da UNEMAT, na Av. Tancredo Neves, nº 1095, sala na PRPPG, em Cáceres-MT.

UNEMAT

Universidade do Estado de Mato Grosso

