

**PROCESSO n.º 27/2023**

PROCEDÊNCIA: PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA, EXTENSÃO E CULTURA – PROPPEX.

ASSUNTO: CURSO PERMANENTE DE EXTENSÃO ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS: ESPECIFICIDADES DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA.

PARECER n.º 18/2023

DATA: 4/10/2023

1 HISTÓRICO

A Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura – Proppep protocolou junto ao Conselho Universitário – CONSUNI, do Centro Universitário de Brusque – UNIFEBE, para análise e deliberação, o Curso Permanente de Extensão: Ética na pesquisa com seres humanos: especificidades dos protocolos de pesquisa.

2 ANÁLISE

2.1 Curso anexo.

3 PARECER

Diante do exposto na análise, o Conselho Universitário – CONSUNI do Centro Universitário de Brusque – UNIFEBE, deliberou:

APROVAR o Curso Permanente de Extensão: Ética na pesquisa com seres humanos: especificidades dos protocolos de pesquisa.

Brusque, 4 de outubro de 2023.

Sergio Rubens Fantini (Vice-Presidente, no exercício da Presidência) _____

Edinéia Pereira da Silva _____

Wallace Nóbrega Lopo _____

Anna Lúcia Martins Mattoso _____

Günther Lothar Pertschy _____

Josely Cristiane Rosa _____

Eliane Kormann _____



UNIFEBE

Centro Universitário de Brusque – UNIFEBE
Conselho Universitário – CONSUNI

Roberto Heinzle _____

Melissa Becker Trois _____

Shirlene Rainert Ferreira _____

Robson Zunino _____

Antonio Roberto Pacheco Francisco _____

Publicado na UNIFEBE em 4 de outubro de 2023.



CURSO DE EXTENSÃO:
“ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS: ESPECIFICIDADES DOS
PROTOCOLOS DE PESQUISA”

Proponente: Prof.^a Camila da Cunha Nunes

E-mail: camila.nunes@unifebe.edu.br

Operacionalização: Permanente

Carga horária: 10 horas

1. Introdução

No Brasil, ao desenvolver uma pesquisa científica que envolva seres humanos, de forma individual ou coletivamente, direta ou indiretamente, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos, há a necessidade de apreciação do Sistema CEP/Conep (BRASIL, 2013), assim como considerar as normativas que regem as pesquisas com seres humanos no país.

Há normativas (BRASIL, 2011, 2012, 2015, 2016, 2018a, 2018b, 2021) que são próprias para o desenvolvimento de alguns tipos de pesquisa e indicam fluxos e documentos que dependem dos procedimentos metodológicos que o pesquisador opta em realizar. As normativas são, por vezes, complementares, no entanto, algumas delas apresentam especificidades, a exemplo, relacionadas à forma do contato com participantes e/ou coleta de dados em qualquer etapa da pesquisa (BRASIL, 2011, 2012, 2016, 2021), as que propõem a realização de pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2018a) e pesquisas do tipo relato de caso (BRASIL 2018b).

O processo de análise do Sistema CEP/Conep ocorre por meio do recebimento de protocolos de pesquisa que objetivam o desenvolvimento de projetos de pesquisa, com exceção dos casos de relato de caso. Particularmente, no que se refere às pesquisas realizadas na área biomédica, há a possibilidade do desenvolvimento de estudos do tipo “relato de caso”. Nesse sentido, faz-se necessário esclarecer e orientar quanto ao assunto, tendo em vista que os estudos do tipo relato de caso, também devem ser apreciados pelo Sistema CEP/Conep.

Compreende-se “relato de caso”, como uma modalidade de estudo na área biomédica, que apresenta como características o delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo. Os dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional, não estando previsto experimentos. Assim sendo, relata-se eventos consumados (BRASIL, 2018).



Diferente de outros tipos de pesquisa, excepcionalmente, no caso dos “relatos de caso”, há dois tipos de submissão possíveis de serem realizados, apresentando no formato de “relato de caso” ou de “projeto de relato de caso”. Consequentemente, estes implicam apresentação de documentos, para a apreciação ética, com exigências diferentes. Dependendo da forma como o pesquisador opta em apresentá-lo para análise, ou seja, se estará apresentando/solicitando os dados e informações retrospectivas ou prospectivas, deverá apresentar o protocolo adequado a tal proposta.

A adequação é realizada conforme orientações apresentadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e aos pesquisadores expressas na Carta Circular nº 166, de 12 de junho de 2018, e normativas complementares. Nesse sentido, faz-se necessário esclarecer e orientar quanto a esses assuntos.

2. Justificativa

O Curso de Extensão poderá proporcionar esclarecimentos e conhecimento para a realidade local, particularmente, professores, acadêmicos, pesquisadores e comunidade sobre as especificidades que envolvem a realização dos diferentes tipos de pesquisa com seres humanos, que envolvem ou não a intervenção direta no corpo humano. Ademais, a depender do ambiente utilizado para a coleta das informações/dados, as Instituições envolvidas, a procedência dos dados/informações a serem tratadas, os tipos de pesquisa a serem desenvolvidas e, a área, há diferenças no processo de submissão, garantias e cuidados que o pesquisador deve ter. Nesse sentido, o Curso orientará algumas formas de submissão de protocolos de pesquisa com estes possíveis delineamentos. Permitindo também a compreensão da importância desse processo, por ocasião da realização de pesquisas com seres humanos, para resguardar pesquisadores, participantes da pesquisa e instituições envolvidas.

3. Palavras-chave: sistema CEP/Conep; pesquisa com seres humanos; ética na pesquisa científica.

4. Objetivos

4.1. Objetivo geral

Conhecer as especificidades que envolvem a realização de pesquisa que tenha como participante o ser humano, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

4.2. Objetivos específicos

- Diferenciar o processo de tramitação das propostas de “relato de caso” e “projetos de relato de caso” dos demais tipos de pesquisas;
- Detalhar as especificidades que podem surgir no processo de consentimento e assentimento em pesquisas que objetivam o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;
- Apresentar as especificidades que envolvem pesquisas em ambientes virtuais e em Instituições do Sistema Único de Saúde.

5. Metodologia

O Curso terá carga horária de 10 horas e será composto por dois módulos complementares e envolverão desde a compreensão inicial da diferenciação de pesquisas que envolvem ou não a intervenção direta no corpo humano, até especificidades do processo de submissão e necessidades na tramitação das diferentes propostas de pesquisa.

Especificamente, o primeiro módulo abordará sobre a diferenciação da análise ética em pesquisas que envolvem ou não a intervenção direta no corpo humano, assim como a apresentação de pendências frequentes nos protocolos de pesquisa submetidos.

Por fim, o segundo módulo apresentará especificidades sobre possíveis pesquisas que possam ser realizadas e apresentam particularidades, os documentos necessários e normativas que as regem. Em específico, sobre pesquisas em ambientes virtuais; relatos de caso e projetos de relato de caso na área biomédica; pesquisas que objetivam coletar dados em prontuários; e, protocolos que envolvem pesquisas em Instituições do Sistema Único de Saúde.

Cada um dos módulos terá atividades avaliativas para sistematização dos conhecimentos do módulo. A atividade será desenvolvida por meio de questionário contendo perguntas conceituais e da aplicabilidade dos conteúdos abordados no módulo.

O CURSO SERÁ ESTRUTURADO EM 2 MÓDULOS:

1 CARACTERIZAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

- 1.1 Pesquisas que envolvem ou não a intervenção direta no corpo humano;
- 1.2 Pendências frequentes;
- 1.3 Atividade avaliativa: sistematização de conhecimentos.

2 ESPECIFICIDADES DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

- 2.1 Pesquisas em ambientes virtuais;
- 2.2 Pesquisas que objetivam coletar dados em prontuários;

- 2.3 Relatos de Caso e Projetos de Relato de Caso na área Biomédica;
- 2.4 Protocolos que envolvem pesquisas em Instituições do Sistema Único de Saúde;
- 2.5 Atividade avaliativa: sistematização de conhecimentos.

6. Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação**: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Versão 1.0, 2015. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_DE_PENDENCIAS.pdf. Acesso em: 10 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Carta Circular nº 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS**. Assunto: Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa. 2011. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/carta_circular/Uso_de_dados_de_prontuarios_para_fins_de_Pesquisa.pdf. Acesso em: 10 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS**. Assunto: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica. 2018b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular166.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS**. Assunto: Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. 2021. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf. Acesso em: 30 jul. 2023.

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. 2013. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf. Acesso em: 12 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Normas aplicáveis a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 580, de 22 de março de 2018**. 2018a. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2023.



COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **Construção do Parecer Consubstanciado**: sugestões de padronização. Mar. 2022. versão 1. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/Construcao_do_Parecer_V1.pdf. Acesso em: 9 jul. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1.931 de 2009**. Aprova o Código de Ética Médica. 2009. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/wp-content/uploads/2020/09/Resoluc%CC%A7a%CC%83o-CFM-N%C2%BA-1931_2009.pdf. Acesso em: 10 jul. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1.605/2000**. O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica. 2000. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1605>. Acesso em: 10 jul. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1.638, de 10 de julho de 2002**. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. 2002. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2002/1638_2002.pdf. Acesso em: 10 jul. 2023.