

**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: PROCEDIMENTOS.

PARECER n.º 19/2023

DATA: 4/10/2023

1 HISTÓRICO

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

2 ANÁLISE

2.1 Curso anexo.

3 PARECER

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

APROVAR o Curso Permanente de Extensão: Ética na pesquisa com seres humanos: procedimentos.

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: PROCEDIMENTOS”

Proponente: Prof.^a Camila da Cunha Nunes

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

Operacionalização: Permanente

Carga horária: 10 horas

1. Introdução

Durante a Graduação e Pós-Graduação é comum que os acadêmicos e professores do Centro Universitário de Brusque (UNIFEBE), assim como a comunidade em geral, utilizem seres humanos como objeto de estudo nas pesquisas científicas. Nesse sentido, no âmbito local, cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIFEBE orientar sobre e desenvolver ações de modo a resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas; e, contribuir com a valorização e amparo ao pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta está eticamente adequada.

Desse modo, faz-se necessário orientar que no Brasil, as pesquisas que envolvem seres humanos, possuem um processo de apreciação ética realizada pelo Sistema CEP/Conep, em que o pesquisador realiza a submissão por meio da Plataforma Brasil. A Plataforma Brasil é o meio utilizado para análise e monitoramento das pesquisas com seres humanos no país.

A regulamentação das pesquisas e do funcionamento do Sistema foi, inicialmente, orientada pela Resolução nº 196, de 1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde. E, ao longo dos anos, as normas do Sistema foram ampliadas e atualizadas, assim como o próprio Sistema, em número de CEP e no volume de pesquisas tramitados (BRASIL, 2022). “Esse Sistema utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa no Brasil [...]” (BRASIL, 2022, p. 5). Diante disso, há documentos obrigatórios para a avaliação ética, fluxos e prazos envolvidos nesses processos.

Consequentemente, estes implicam apresentação de documentos, para a apreciação ética. Para tal, é necessário anexar na Plataforma Brasil, alguns documentos que são obrigatórios para que o processo de submissão seja concluído e o protocolo seja apreciado. O conjunto de documentos submetidos para apreciação ética compõe o protocolo de pesquisa. Após a submissão, caso a documentação encaminhada esteja adequada, e não seja identificado nenhum óbice ético para a realização da pesquisa, o CEP e/ou a Comissão



Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) emitem um parecer de aprovado para o Protocolo de Pesquisa.

Essa análise é necessária para a garantia do respeito e, sobretudo, assegurar os direitos e deveres dos participantes de pesquisa, comunidade científica e ao Estado (BRASIL, 2012). Diante disso, as normativas éticas regulamentadas pelo Sistema CEP/Conep, incorporam sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, a saber: autonomia, beneficência, não maleficência, justiça, vulnerabilidade, dignidade humana, equidade, dentre outros. Ao analisar e decidir, o Sistema CEP torna-se corresponsável na garantia da proteção aos participantes das pesquisas (BRASIL, 2012).

2. Justificativa

Tendo em vista que, a produção científica deve implicar benefícios ao ser humano, para a comunidade e/ou para a sociedade, oportunizando a promoção de qualidade de vida a partir do respeito aos direitos do cidadão e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado (BRASIL, 2016), o Curso proporcionará o conhecimento dos processos que envolvem a apreciação ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos, a fim de orientar sobre as necessidades e os procedimentos realizados na Plataforma Brasil como meio de submissão. Permitindo também a compreensão da importância desse processo para resguardar pesquisadores e participantes da pesquisa por ocasião da submissão dos protocolos na Plataforma e, conseqüente, apreciação do Sistema CEP/Conep.

3. Palavras-chave: sistema CEP/Conep; ética em pesquisa; seres humanos.

4. Objetivos

4.1. Objetivo geral

Capacitar e aproximar acadêmicos, professores e a comunidade em geral sobre os elementos que envolvem a ética em pesquisas com seres humanos no Brasil.

4.2. Objetivos específicos

- Conhecer os marcos legais sobre ética na pesquisa com seres humanos no Brasil para o processo de análise ética de protocolos de pesquisa;
- Conhecer os procedimentos que envolvem a submissão de Protocolos de Pesquisa com seres humanos para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa;
- Apresentar a documentação necessária para a submissão de um Protocolo de Pesquisa para ser apreciado pelo Sistema CEP/Conep e suas formas de elaboração.

5. Metodologia

O Curso terá carga horária de 10 horas e será composto por dois momentos, que são complementares e envolverão desde o processo inicial de compreensão dos aspectos éticos e especificidades do Sistema CEP/Conep, até o processo de submissão na Plataforma Brasil.

O primeiro módulo contextualizará sobre os marcos legais sobre ética no Brasil e apresentará a estrutura do Sistema CEP/Conep de modo a demonstrar a sua relevância para a garantia e alcance dos direitos e fundamentos constitucionais. O segundo módulo abordará sobre aspectos operacionais do CEP, apresentando o fluxo de tramitação de protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep e os documentos obrigatórios e suas especificidades.

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 DOIS MÓDULOS:

1 MARCOS LEGAIS SOBRE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL: O SISTEMA CEP/Conep

1.1 Normativas e o Sistema CEP/Conep;

1.2 Plataforma Brasil: Cadastro do Pesquisador e de Protocolos de Pesquisa;

1.3 Atividade avaliativa: sistematização de conhecimentos.

2 FLUXO E DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS QUE COMPÕEM UM PROTOCOLO DE PESQUISA

2.1 Submissão e apreciação de Protocolos de Pesquisa;

2.2 Documentos necessários e suas especificidades;

2.3 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. 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. 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. **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: 10 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. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf. Acesso em: 10 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. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 11 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. 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**. 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. 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. 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. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2002/1638_2002.pdf. Acesso em: 10 jul. 2023.