



XVI Semana da
Pós-Graduação na EESC

I Semana da Pós-Graduação do ICMC

Publicação científica, acesso aberto e inovações tecnológicas
9 a 13 de março de 2020



O Papel dos Comitês de Ética em Pesquisa

Profa. Dra. Adriana Sanches Garcia de Araújo

Departamento de Fisioterapia – UFSCar

Coordenadora Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – UFSCar

adrianagarcia@ufscar.br



Histórico

Código de Nuremberg, de 1947.

Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948.

Documentos internacionais (Séc. XX e XXI)

Declaração de Helsinque (1964) e suas versões;

Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966);

Pacto Internacional sobre os Direitos Cíveis e Políticos (1966);

Diretrizes Internacionais OMS (Década 80);

Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997);

Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003);

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2004).

Brasil

- Resolução 1/88 (1988);
- Revisão da Resolução CNS 1/88 (1995);
- Resolução CNS 196 (1996);
- **Resolução 466 (2012).**

O que é Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)?

- Colegiado interdisciplinar e Independente
- Caráter consultivo, deliberativo e educativo

Defende os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade conduzindo o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos

- **Cumprir e fazer cumprir** as determinações da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Papel dos CEPs

1- Avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos

2- Contribui para a qualidade das pesquisas, discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade

3- Educativo – membros e sociedade

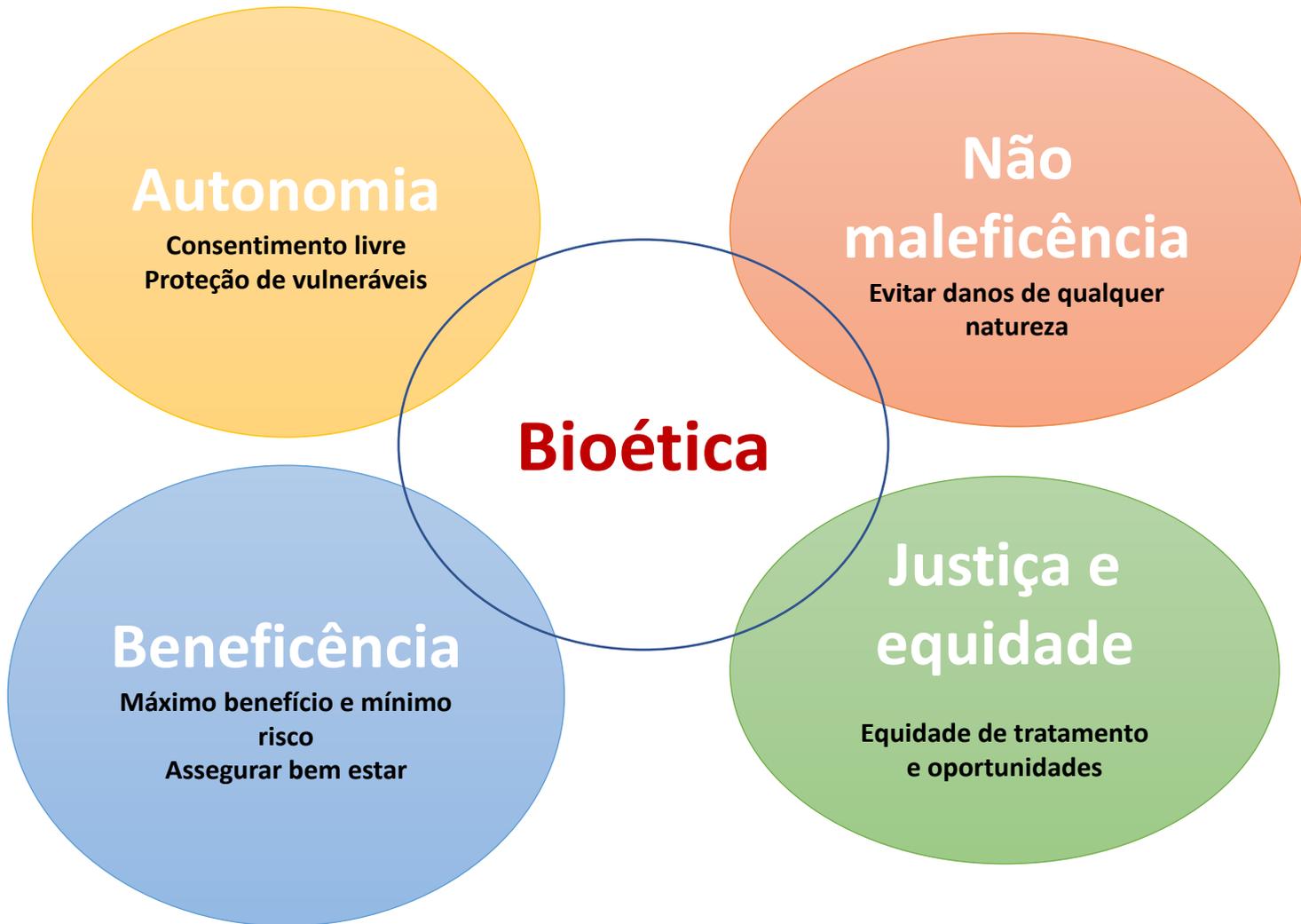
4- Consultivo – assegura a formação continuada dos pesquisadores da instituição com relação aos aspectos éticos

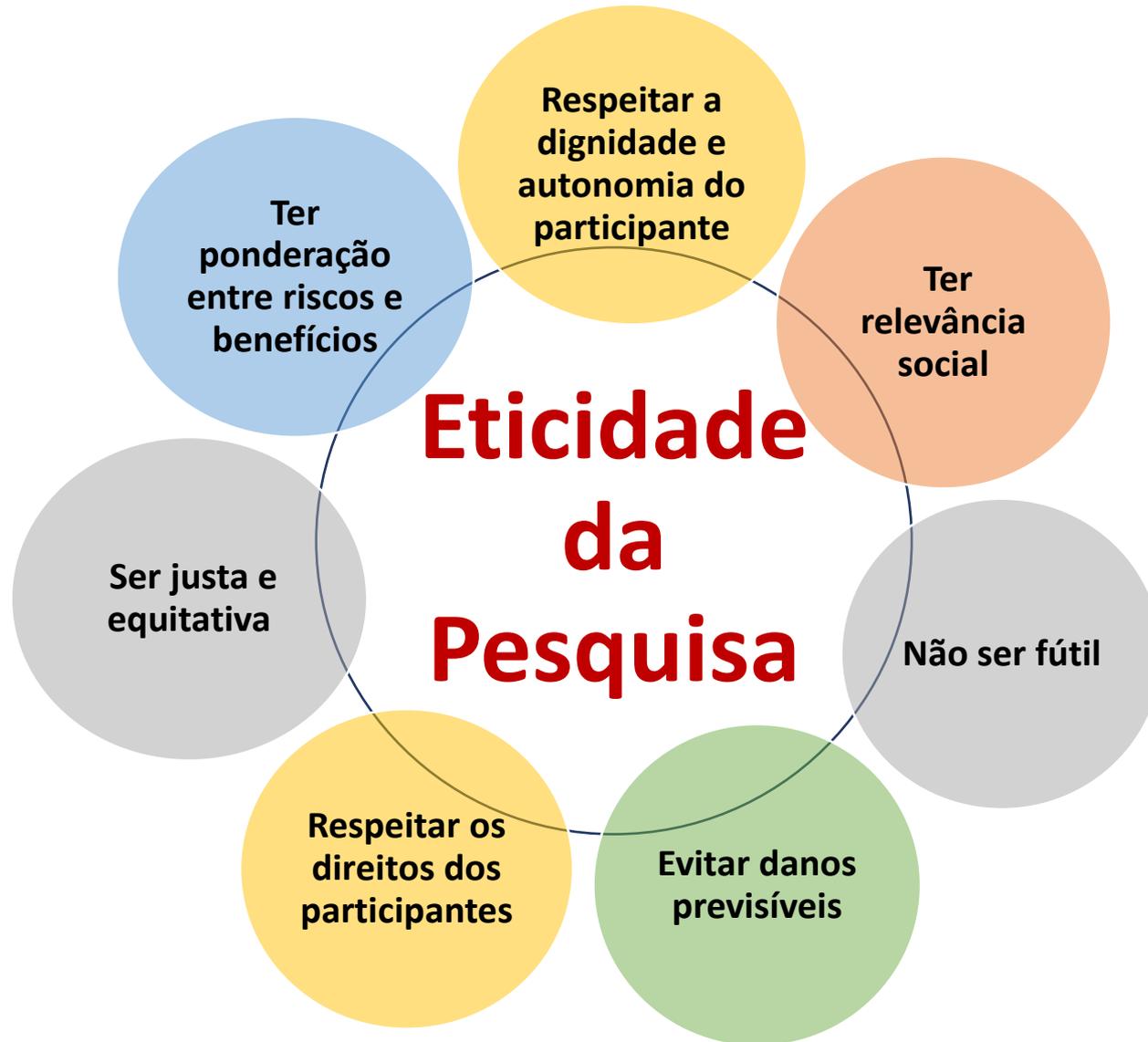
Abrangência e implantação

- Institucional – mais de um CEP – regimento
- A existência de um CEP na instituição qualifica-a e legitima sua vocação para a pesquisa.
- À pedido da CONEP/CNS - protocolos de instituições que não tenham CEP constituído

E agora?

- Devo encaminhar meu projeto para apreciação de um CEP?
- Quem pode submeter o projeto?
- O que devo ler e saber antes de submeter meu projeto para apreciação de um CEP?
- Quais documentos devem acompanhar o projeto de pesquisa na submissão?





Direitos Básicos dos participantes da pesquisa

Resolução nº 466 de 12 DE Dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde

Receber informações do estudo de forma clara e acessível

Oportunidade de esclarecer dúvidas

Tempo necessário para tomada de decisão

Liberdade de recusa em participar do estudo

Liberdade para retirar o consentimento a qualquer momento

Conhecer justificativa, objetivos e métodos detalhados

Direito à indenização

Ressarcimentos de gastos, exclusivos da participação na pesquisa

Assistência imediata e integral por danos decorrentes do estudo

Receber gratuitamente o que for necessário para realização do estudo

Acesso gratuito ao método terapêutico escolhido

Confidencialidade dos dados

Privacidade durante toda pesquisa

Acesso aos resultados obtidos com o estudo

Respeito à privacidade dos dados

Conhecer possíveis desconfortos e riscos decorrentes

Conhecer providências/cuidados adotados para evitar e/ou reduzir danos

Conhecer benefícios esperados da participação

Informações de contato com o pesquisador e CEP/CONEP

Receber uma via do TCLE/TALE assinada também pelo pesquisador

Acesso às informações

MAPA DO SITE ACESSIBILIDADE CONTATO



Pró-Reitoria
de Pesquisa
UFSCar



Buscar no Site



A ProPq

Conselhos

Pesquisa

CT-Infra

Ética

Iniciação Científica

Pesquisador

Estudante

Você está aqui: Página Inicial / Ética

CEP

Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos

Descrição

Membros

Instruções para solicitações

Legislação e documentos

Reuniões

> CEUA

Comissão de Ética no Uso de Animais

Descrição

Membros

Legislação e documentos

Reuniões

CIBio

Comissão Interna de Biosegurança

Descrição

Membros

Instruções para solicitações

Legislação e documentos

Relatório Anual CIBio

> CIEP

Comissão de Integridade Ética na Pesquisa

Missão

Membros

Legislação e documentos

Reuniões

<< Março 2020 >>

Do	Se	Te	Qu	Qu	Se	Sa
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Integridade Ética na Pesquisa



SEJA VOLUNTÁRIO



COMO CHEGAR



CONTATO

<http://www.propq.ufscar.br/etica>

Acesso às informações



Você está aqui: Página Inicial / Ética / Instruções para solicitações - CEP

Instruções para solicitações - CEP

A submissão, avaliação e o monitoramento de protocolos de pesquisa científica envolvendo seres humanos será realizada exclusivamente pela [Plataforma Brasil](#). Para submeter projeto consulte o *Manual Pesquisador* disponível na seção "Manuais da Plataforma Brasil", na página inicial da [Plataforma Brasil](#).

Com o objetivo de diminuir a ocorrências de pendências e atrasos na aprovação do projeto de pesquisa, o CEP recomenda que o pesquisador:

- 1-) Utilize a [lista de verificações](#) para se CERTIFICAR que o projeto atende a todos os itens da resolução 466/2012 do CNS. Na lista estão incluídos todos os pontos que serão analisados pelos membros do CEP.
- 2-) Consulte o arquivo de [erros mais comuns](#) na submissão de Projetos.
- 3-) Consulte o [Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica](#).

ATENÇÃO: Toda pesquisa realizada em outra Instituição demanda autorização prévia da mesma. O pesquisador deverá apresentar na submissão do projeto, termo de autorização com a assinatura e as informações (nome, cargo, telefone e e-mail) do responsável legal pela instituição na qual serão selecionados os participantes da pesquisa. [Modelo de carta de](#)

[autorização da instituição co-participante](#)

Biorrepositórios:

[Instruções para constituição de biorrepositórios](#).

Escolha de instituição proponente na Plataforma Brasil:

Os sete centros da UFSCar (CCA, CCBS, CCET, CECH, CCTS, CCHB e CCGT) estão cadastrados e podem ser escolhidos como vínculo (caso seu programa seja vinculado a este centro). Todos os pesquisadores e projetos devem ser vinculados a uma instituição proponente, ainda que exterior à UFSCar. Os projetos não vinculados serão rejeitados.

A **Área Temática Especial** não é de preenchimento obrigatório na Plataforma Brasil. Verifique se o seu projeto realmente se enquadra em alguma delas. Caso não tenha, não marque.

<< Março 2020 >>

Do	Se	Te	Qu	Qu	Se	Sa
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Integridade Ética na Pesquisa



SEJA VOLUNTÁRIO



COMO CHEGAR



CONTATO

Você está aqui: [Página Inicial](#) / [Ética](#) / [Legislação e documentos - CEP](#)

Legislação e documentos - CEP

[Resolução 466/2012 \(pdf\)](#)

[Resolução 510/2016 \(pdf\) - \(Ciências Humanas\)](#)

[Resolução 441/2011 \(pdf\) - \(Biorrepositórios\)](#)

[Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar \(pdf\)](#)

TCLE

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve conter todos os itens normatizados pela resolução 466/2012 ou 510/2016 e deve ser redigido na forma de uma carta convite em linguagem acessível ao tipo de participante da pesquisa. Para maior entendimento, consulte os modelos abaixo.

Exemplos de Modelos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

1. [Modelo em pesquisa com procedimento invasivo \(Controle\);](#)
2. [Modelo em pesquisa com procedimento invasivo \(grupo teste\);](#)
3. [Modelo envolvendo aplicação de questionário e obtenção de dados clínicos;](#)
4. [Modelo envolvendo aplicação de questionário semi estruturado em Educação;](#)

IMPORTANTE: Os pesquisadores responsáveis são obrigados a notificar o CEP sempre que ocorrer algum evento adverso SÉRIO envolvendo os sujeitos da pesquisa. Para isso, devem encaminhar a notificação em formulário próprio: [Clique Aqui!](#)

<< Março 2020 >>

Do	Se	Te	Qu	Qu	Se	Sa
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Integridade Ética na Pesquisa



SEJA VOLUNTÁRIO



COMO CHEGAR



CONTATO

Lista de verificações

LISTA DE VERIFICAÇÕES				
ITENS BASEADOS NA RESOLUÇÃO 466/2012 DO CNS QUE SERÃO ANALISADAS PELOS ASSESSORES DO CEP				
1 Dos Aspectos éticos: ETINICIDADE				
		Sim	Não	Não se aplica
A	Existe respeito ao participante (autonomia e dignidade)?	[.....]	[.....]	[.....]
B	Existe ponderação entre risco e benefício: potenciais ou conhecidos, individual ou coletivo?	[.....]	[.....]	[.....]
C	Existe garantia de que danos previsíveis serão evitados?	[.....]	[.....]	[.....]
D	O projeto apresenta relevância social?	[.....]	[.....]	[.....]
2 Dos Aspectos éticos: EXIGÊNCIAS				
		Sim	Não	Não se aplica
A	O projeto está adequado em relação aos princípios científicos e está fundamentado em fatos científicos?	[.....]	[.....]	[.....]
B	O projeto representa o único método disponível para se obter o conhecimento desejado?	[.....]	[.....]	[.....]
C	Os benefícios do projeto são maiores ou iguais aos riscos ou desconfortos previsíveis?	[.....]	[.....]	[.....]
D	Os métodos propostos estão adequados para responder as indagações?	[.....]	[.....]	[.....]
E	Não existem evidências de vantagens terapêuticas entre procedimentos do grupo controle e experimental (quando aplicável)?	[.....]	[.....]	[.....]
F	Existe um consentimento livre e esclarecido do participante e/ou do representante legal?	[.....]	[.....]	[.....]
G	O projeto apresenta recursos humanos e materiais apropriados?	[.....]	[.....]	[.....]
H	Existem procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
I	O projeto será desenvolvido preferencialmente com a participação de indivíduos com autonomia plena?	[.....]	[.....]	[.....]
J	Existem respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também aos hábitos e costumes (pesquisas em comunidades)?	[.....]	[.....]	[.....]

Lista de verificações

4		CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO		
		Sim	Não	Não se aplica
A	O TCLE apresenta a <u>justificativa, objetivos e procedimentos</u> <i>em linguagem clara e acessível</i> ?	[.....]	[.....]	[.....]
B	O TCLE informa a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental (quando aplicável)?	[.....]	[.....]	[.....]
C	O TCLE explicita os possíveis desconfortos, riscos e benefícios decorrentes da participação na pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
D	O TCLE apresenta as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano?	[.....]	[.....]	[.....]
E	O TCLE esclarece sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
F	O TCLE garante a plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma?	[.....]	[.....]	[.....]
G	O TCLE garante a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
F	O TCLE garante que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?	[.....]	[.....]	[.....]
H	O TCLE explicita a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes?	[.....]	[.....]	[.....]

Submissão de projetos

- A submissão, avaliação e o monitoramento de protocolos de **pesquisa científica** envolvendo seres humanos será realizada **exclusivamente** pela:
- [Plataforma Brasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil) – www.saude.gov.br/plataformabrasil
- Se usuário novo, acessar manual [<CADASTRO_DE_USUÁRIO>](#), na Central de Suporte, e seguir orientações de cadastro;
- Se já for cadastrado, efetuar Login com “E-mail” e “Senha”;

Documentos

- **Preenchimento da plataforma**
- **Projeto**
- **Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)**
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**
- **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**
- **Instrumentos de coleta de dados da pesquisa**
- **Cronograma**
- **Carta de autorização**
- **Folha de rosto**

VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP

Submissão de projetos

[Plataforma Brasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil) – www.saude.gov.br/plataformabrasil

The image shows the main dashboard of the Plataforma Brasil website. At the top left is the logo. On the right, there are login fields for 'Informe o E-mail' and 'Informe a Senha', a 'LOGIN' button, and links for 'Esqueceu a senha?' and 'Cadastre-se v3.2'. The dashboard is organized into several colored boxes:

- Sistema CEP/CONEP** (Dark Blue):
 - Resoluções e Normativas (with a red arrow pointing to it)
 - Consultar Comitê de Ética
 - Cartas Circulares (with a red arrow pointing to it)
- Plataforma Brasil** (Green):
 - Manuais da Plataforma Brasil
 - Histórico de Versões
 - Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil
 - Perguntas e Respostas
- Pesquisas** (Orange):
 - Buscar Pesquisas Aprovadas
 - Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer
- Contato** (Light Green):
 - E-mail
 - Telefone
 - Atendimento On-line
- Informações ao Participante da Pesquisa** (Blue):
 - Wi-Fi icon

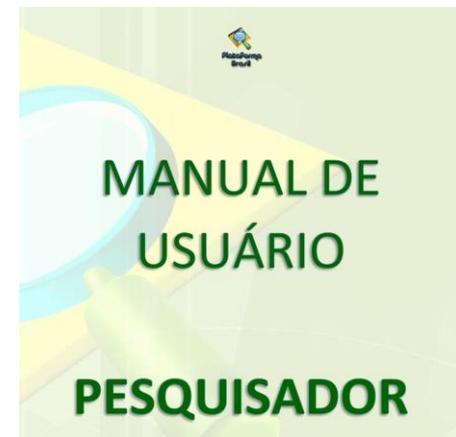
Suporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

Você está em: Público > Manuais da Plataforma Brasil

MANUAIS DA PLATAFORMA BRASIL

Arquivo ^	Ação
NOVIDADE - Download de Pareceres	
1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2.39	
2 - Manual CEP - Versão 3.2.39	
3 - Guia de Perfis	
Descrição das Contas de E-mail da CONEP	
LIVRETO - Conheça a Conep	
Lista de Documentos Replicados em Projetos	
Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica	

[Voltar](#)



Submissão de projetos

Plataforma Brasil - www.saude.gov.br/plataformabrasil

Você está em: Público > Resoluções e Normativas



RESOLUÇÕES E NORMATIVAS	
Arquivo ^	Ação
01. Resolução 466/12 Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo	
02. Norma Operacional 001/13 Procedimentos p/ Submissão e Tramitação de Projetos	
03. Resolução 441/2011 Armazenamento de material biológico humano	
04. Resolução 446/2011 Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa	
05. Resolução 346/2005 Projetos Multicêntricos	
06. Resolução 304/2000 Povos Indígenas	
07. Resolução 340/2004 Área Temática Especial de Genética Humana	
08. Resolução 292/1999 Cooperação estrangeira	
09. Resolução 251/1997 Novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos	
10. Resolução 370/2007 O registro e credenciamento ou renovação de registro e cr	

« « « Ocorrência 1 a 10 de 17 registro(s) » » » »

[Voltar](#)

Você está em: Público > Resoluções e Normativas

RESOLUÇÕES E NORMATIVAS	
Arquivo ^	Ação
11. Resolução 301/2000 Modificações da Declaração de Helsinque	
12. Resolução 240/1997 Define representação de usuários nos CEP	
13. Resolução 506/2016 Processo de Acreditação de CEP	
14. Resolução 510/2016 Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e So...	
15. Resolução 563/2017 Doenças Ultrarraras	
16. Resolução 580/2018 Condições para a promoção, proteção e recuperação da...	
Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos Pesquisa Clínica	

« « « Ocorrência 11 a 17 de 17 registro(s) » » » »

[Voltar](#)

Submissão de projetos

Plataforma Brasil - www.saude.gov.br/plataformabrasil

Você está em: Público > Cartas Circulares

CARTAS CIRCULARES

Arquivo ^	Ação
 (2011) Carta Circular 008 - Formulário para Submissão de Eventos Adversos Sérios	
 (2011) Carta Circular 039 - Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa.	
 (2011) Ofício Circular 062	
 (2017) Carta Circular 172-Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática	
 (2017) Carta Circular CONEP/CNS/MS-189 - Tramitação de Protocolo fora da PB	
 (2017) Carta Circular nº183 Vinculacao do pesquisador e de instituições ao CEP	
 (2017) Carta Circular nº 110 -sobre o preenchimento da PB - CHS -SEIMS - 1664448	
 (2017) Carta Circular nº 17/2017 Esclarecimentos acerca das atualizações no TCLE	
 (2017) Carta Circular nº 51/2017 Esclarecimentos adicionais sobre o TCLE	
 (2018) Carta Circular nº 166 - Relato de Caso	

«« « Ocorrência 1 a 10 de 40 registro(s) » »»

Voltar

Tramitação

- **Análise documental**
- **Relatoria pelo parecerista**
- **Liberação do Parecer**
- **Prazos?????**

“Falar de ética em pesquisa é falar de respeito à dignidade e à autonomia do participante da pesquisa, de forma a apoiar e defender seu desejo de contribuir e permanecer, ou não, em uma pesquisa.

É falar de riscos e de benefícios que uma pesquisa pode trazer a um indivíduo ou a uma população.

É refletir e trabalhar, com o propósito de assegurar a relevância social, garantindo a igualdade de interesses envolvidos em uma pesquisa, onde tanto o pesquisador, quanto o participante de pesquisa, e ainda a sociedade, tenham mais benefícios do que riscos.

É entender que um estudo pode representar a única, ou a última, esperança de cura ou sobrevida, caucionando assim o sentido da destinação sócio humanitária que uma pesquisa deve representar.

*Jorge Venancio
Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa –Conep*