



SUBMISSÃO E APRECIÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

SUBMISSÃO E APRECIÇÃO DE PROCOLOS DE PESQUISA

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

N936s Novaes , Maria Rita Carvalho Garbi
Submissão e apreciação de protocolos de pesquisa / Maria Rita
Carvalho Garbi Novaes ; Coordenação de produção: Elisângela
Valente dos Reis ; Coordenação geral: Lisiane Silveira Zavalhia et al.
– Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
58 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-31-5 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Informação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Submissão e apreciação de protocolos de pesquisa**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Neste módulo, vamos abordar os processos de submissão, apreciação e monitoramento de protocolos de pesquisa, emenda, extensão e notificação, exemplificando as suas diferenças de aplicação e apresentando conceitualmente os processos, fluxos e prazos das atividades realizadas pelo Sistema CEP/Conep via Plataforma Brasil.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/Cafo9fsI-sM>

PLANO DE ENSINO

| | |
|--|--|
| <p>Módulo: Submissão e apreciação de protocolos de pesquisa</p> <p>Projeto: Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa</p> | <p>Modalidade/tipo: EAD autoinstrucional</p> <p>Carga Horária: 2 horas</p> |
| <p>Ementa</p> | |
| <p>O módulo aborda os processos envolvidos na tramitação dos protocolos de pesquisa que são realizados na Plataforma Brasil: submissão, apreciação e monitoramento, emenda, extensão e notificação. Apresenta, ainda, os documentos obrigatórios para a avaliação ética, as áreas temáticas, as áreas de conhecimento, o protocolo de pesquisa, o parecer substanciado, o fluxo e os prazos envolvidos nesses processos.</p> | |
| <p>Objetivo geral</p> | |
| <p>Conhecer o processo de submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, emendas e notificações.</p> | |
| <p>Objetivos específicos</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Identificar as peculiaridades do processo e o fluxograma para a submissão e apreciação de protocolo de pesquisa, de emendas e de notificações; • Diferenciar emenda, extensão e notificação de um protocolo de pesquisa. | |

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo (conteúdo complementar):** disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 - Introdução e definições

Unidade 2 - Submissão e apreciação de protocolo de pesquisa

- Submissão do protocolo de pesquisa
- Apreciação do protocolo de pesquisa

Unidade 3 - Submissão e apreciação de emenda e extensão

- Submissão de emenda e extensão
- Apreciação de emenda e extensão

Unidade 4 - Submissão e apreciação de notificação

- Submissão de notificação
- Apreciação de notificação

Unidade 5 - Monitoramento da pesquisa

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

| | |
|--|-----------|
| UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO E DEFINIÇÕES..... | 7 |
| UNIDADE 2 - SUBMISSÃO E APRECIÇÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA..... | 9 |
| 2.1 Submissão do protocolo de pesquisa..... | 9 |
| 2.2 Apreciação do protocolo de pesquisa..... | 13 |
| UNIDADE 3 - SUBMISSÃO E APRECIÇÃO DE EMENDA E EXTENSÃO..... | 19 |
| 3.1 Submissão de emenda e extensão..... | 19 |
| 3.2 Apreciação de emenda e extensão..... | 22 |
| UNIDADE 4 - SUBMISSÃO E APRECIÇÃO DE NOTIFICAÇÃO..... | 26 |
| 4.1 Submissão de notificação..... | 26 |
| 4.2 Apreciação de notificação..... | 29 |
| UNIDADE 5 - MONITORAMENTO DA PESQUISA..... | 32 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 36 |
| CRÉDITOS..... | 41 |
| ANEXOS..... | 42 |

UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO E DEFINIÇÕES

Neste módulo, serão apresentados os processos para submissão, apreciação do protocolo de pesquisa, emendas, extensões e notificações, além das etapas de monitoramento. O objetivo é facilitar a compreensão do pesquisador e dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) que compõem o Sistema CEP/Conep.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), criada através da Resolução CNS nº 196/1996, com a função de implementar normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, a fim de proteger os participantes de pesquisa. Vale ressaltar que a Resolução CNS nº 196/1996 foi revogada e substituída pela Resolução CNS nº 466/2012. Já o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Confira os conceitos de protocolo de pesquisa, emenda, extensão, notificação e monitoramento. Fique atento às diferenças de objetivo em cada item que compõe os processos de submissão e apreciação de um projeto de pesquisa.



Protocolo de Pesquisa:

É definido como “conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com 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” (Resolução CNS nº 466/2012, Resolução CNS nº 510/2016, art. 2º, item XXI).



Emenda:

É uma proposta de modificação ao projeto de pesquisa original e deve ser apresentada com a justificativa que a motivou (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.1.H). Emendas podem ser solicitadas nos casos em que o pesquisador necessite modificar o título da pesquisa, adequar um objetivo específico, realizar pequenas alterações nos métodos e nos critérios de inclusão/exclusão de participantes de pesquisa, incluir informações no orçamento ou referentes ao patrocinador, nos termos de consentimento e assentimento, entre outras pequenas alterações que não caracterizam alteração do objetivo geral, que constituiria um novo protocolo de pesquisa.



Extensão:

É a proposta de prorrogação ou de continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.1.H). A extensão deve ser submetida na Plataforma Brasil (PB) na forma de emenda. Pode ser aplicada, por exemplo, quando o pesquisador necessitar alterar o cronograma, estendendo o período de execução da pesquisa.



Notificação:

É uma funcionalidade que deve ser utilizada quando o pesquisador necessita encaminhar documentos, eventos adversos, relatórios ou novas informações ao CEP e/ou à Conep, desde que não seja caracterizada como modificação do protocolo de pesquisa e que deve ser submetida na forma de emenda e de extensão.



Monitoramento:

O monitoramento das pesquisas pelo Sistema CEP/Conep estende-se após a aprovação do protocolo; portanto, o pesquisador deve enviar os relatórios parciais e o relatório final da pesquisa na forma de notificação.

O pesquisador tem o compromisso de apresentar todos os resultados aos participantes e à instituição para que possa contribuir para a consolidação dos conhecimentos na área pesquisada.

Todos os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos e as respectivas emendas e notificações devem ser submetidos à apreciação e aprovação do Sistema CEP/Conep antes da sua implementação.

O Sistema CEP/Conep, ao emitir o parecer de aprovação do protocolo, emenda, extensão ou notificação, torna-se corresponsável pela proteção aos participantes de pesquisa.

UNIDADE 2 - SUBMISSÃO E APRECIÇÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA

2.1 Submissão do protocolo de pesquisa

Etapas de submissão do protocolo de pesquisa

O processo de submissão do protocolo de pesquisa envolve algumas etapas de inserção de informações e de documentos via Plataforma Brasil (PB), como:



Cadastro do pesquisador responsável pelo protocolo na Plataforma Brasil

O currículo do pesquisador deve ser inserido na PB para que o CEP avalie se ele tem formação e experiência para conduzir o projeto de pesquisa. Via de regra, o responsável pela pesquisa não pode ser aluno de graduação; se for este o caso, a pesquisa deverá ser submetida ao Sistema CEP/Conep em nome do orientador do estudante, que será o pesquisador responsável.

Confira os passos para realização do cadastro do pesquisador responsável:

1

Seguir as orientações e realizar o cadastro na PB no endereço eletrônico: <http://www.plataformabrasil.gov.br>.

2

Inserir o currículo (doc, docx, odt, pdf ou outro formato específico recomendado pelo CEP) ou *link* do currículo Lattes.

3

Inserir a identidade em um único arquivo (doc, docx, odt, pdf ou outro formato específico recomendado pelo CEP).

4

Inserir a foto de identificação do pesquisador (jpg, jpeg, png, bmp, gif, pdf ou outro formato específico recomendado pelo CEP).

5

Atribuir o perfil de pesquisador.

6

Inserir informações sobre o vínculo do pesquisador a uma instituição proponente, selecionando e adicionando o órgão/unidade a que pertence, seguido do CNPJ.

7

Manter os dados pessoais, profissionais e de contato atualizados.

Seleção das áreas temáticas e de conhecimento da pesquisa

Ao iniciar a submissão do protocolo, o pesquisador deverá selecionar a área temática e de conhecimento da pesquisa para o adequado preenchimento das informações solicitadas na folha de rosto. Essas áreas temáticas devem ser preenchidas de acordo com as áreas de *expertise* em que será realizada a pesquisa, que pode ser classificada em uma ou mais áreas de conhecimento.

A Resolução CNS nº 466/2012, item IX.4, relaciona as áreas temáticas específicas que devem ser apreciadas pela Conep após a apreciação pelo CEP. Na Carta Circular CNS nº 172/2017, são esclarecidas as situações especiais em que o CEP deve enviar os protocolos para a análise da Conep, com a finalidade de dar maior celeridade às tramitações na PB.

Acesse

Resolução CNS nº 466/2012

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

Carta Circular CNS nº 172/2017

https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/04_abr24_Carta_Circular_172.pdf

Importante

Existem situações especiais em que o CEP deve enviar os protocolos para a análise da Conep, com o intuito de garantir que protocolos de áreas temáticas de competência da Conep sejam analisados pela instância nacional de ética em pesquisas com seres humanos.

Na tabela em anexo você encontra o resumo das áreas temáticas de competência da Conep.

Submissão do protocolo de pesquisa

Após a realização do cadastro na PB, o pesquisador poderá iniciar a submissão do protocolo.

Assista ao vídeo e saiba como funciona o processo de submissão de protocolo de pesquisa.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/xYCjp8fcOFk>

Atenção

No módulo “**Documentos Obrigatórios em Protocolos de Pesquisa**” haverá um detalhamento das informações e orientações sobre os documentos que compõem um protocolo de pesquisa.

2.2 Apreciação do protocolo de pesquisa

Etapas de apreciação do protocolo de pesquisa

Para a apreciação do protocolo de pesquisa, uma vez realizado o aceite da documentação submetida pelo pesquisador, um membro do colegiado do CEP (ou da Conep, quando for o caso) será designado para cumprir a função de relator do protocolo. No CEP, a checagem e validação documental é realizada pelo funcionário administrativo. O relator então analisará os documentos e determinará se estão devidamente apresentados de acordo com a pesquisa proposta.

Em seguida, o relator elaborará o *"Parecer do Relator"*. Esse parecer tem a função de apresentar o protocolo aos demais membros para validação na Plataforma Brasil (PB), preferencialmente durante as reuniões do CEP e/ou da Conep, resultando no *"Parecer do colegiado"*. Ao término da reunião do colegiado, o coordenador emite o *"Parecer consubstanciado"*.

Elaboração do parecer consubstanciado

O Parecer consubstanciado é o parecer publicado na Plataforma Brasil para visualização pelo pesquisador responsável e que seguirá as deliberações determinadas pelo colegiado do CEP. Sua elaboração deve ser feita de forma clara e estar suficientemente motivada para subsidiar a decisão do colegiado (Norma Operacional CNS nº 001/ 2013, item 2.1.E).

Aspectos que o parecer deve abordar

- ✓ Análise ética do protocolo;
- ✓ Risco-benefício da pesquisa e sua relevância social;
- ✓ Processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE;
- ✓ Justificativa para a dispensa do TCLE, se necessário;
- ✓ Procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade;
- ✓ Proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;
- ✓ Orçamento para realização da pesquisa;
- ✓ Cronograma de execução.

O parecer deve informar

- ✓ Dados do projeto de pesquisa (nome, pesquisador e instituição responsável, CEP de origem, área temática);
- ✓ Descrição das justificativas e dos objetivos do projeto;
- ✓ Descrição do desenho e das metodologias do projeto (grupos experimentais, procedimentos, indicadores de resultado, tipo de estudo, fase de pesquisa);
- ✓ Referência aos critérios de participação (recrutamento, critérios de inclusão/exclusão, interrupção da pesquisa);
- ✓ Identificação dos riscos e dos possíveis benefícios aos participantes.

O parecer deve sempre considerar

- ✓ Pertinência do estudo proposto;
- ✓ Adequação da metodologia aos objetivos;
- ✓ Grau de vulnerabilidade dos participantes e medidas protetoras propostas;
- ✓ Avaliação do binômio riscos-benefícios.

Deve atender aos requisitos das resoluções e cartas circulares do Conselho Nacional de Saúde (CNS)

- ✓ Instrução completa e adequada do processo;
- ✓ Presença dos compromissos exigidos ao pesquisador, ao patrocinador e à instituição responsáveis;
- ✓ Identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos participantes encaminhados, quando for o caso;
- ✓ Garantia dos direitos fundamentais do participante de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP, etc.);
- ✓ Tratamento adequado de dados e materiais biológicos;
- ✓ Consistência e aceitabilidade de justificativas para presença de circunstâncias de alerta (uso de placebo, *washout*, não participação do país de origem ou inexistência de aprovação no país de origem do protocolo).

Nos protocolos de pesquisa em que são utilizadas metodologias pautadas nas Ciências Humanas e Sociais, a análise ética e a fundamentação de pendências no parecer devem ser embasadas na Resolução CNS nº 510/2016.

A conclusão deve apresentar

- ✓ Enumeração das pendências ou dos motivos de não aprovação. Deve relacionar cada item de pendência à Resolução ou Norma específica do CNS.
- ✓ Indicação de um dos resultados previstos pelo Sistema CEP/Conep.

Classificação do protocolo de pesquisa

- ✓ **Aprovado:** adequado para a execução;
- ✓ **Com pendência:** protocolo com necessidade de alterações ou complementações. O pesquisador deverá responder a todas as pendências das alterações solicitadas, justificando cada item elencado pelo CEP;
- ✓ **Não aprovado:** a decisão considera que os óbices éticos não podem ser considerados pela tramitação em “pendência”;
- ✓ **Arquivado:** o pesquisador descumpriu os prazos para enviar as respostas às pendências;
- ✓ **Suspenso:** quando uma pesquisa aprovada e interrompida por motivo de segurança ao participante da pesquisa;
- ✓ **Retirado:** quando o Sistema CEP/Conep acata a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

* A Plataforma Brasil, atualmente, permite apenas a emissão dos pareceres de aprovado, não aprovado, com pendência e retirado.

Neste módulo, apresentamos um modelo de redação que deve ser seguido para a criação de pendências e qual a análise possível de cada uma delas:

a. Quanto ao modelo, deve ser explicitado que a redação precisa ser clara, de modo a permitir que o pesquisador entenda qual solicitação foi feita. Podem ser citados como exemplos:

- i. No documento intitulado “XXX”, submetido em XX/XX/XXXX, lê-se: “XXX”. Solicita-se que seja retirado/alterado/adicionado (Norma ou Resolução);
- ii. Quanto ao documento intitulado “XXX”, submetido em XX/XX/XXXX, solicita-se retirar/alterar/adicionar (Norma ou Resolução);
- iii. Solicita-se apresentar/retirar/alterar (Norma ou Resolução).

b. Quanto à análise, das respostas que o pesquisador submeter a um parecer de pendente, é importante que o CEP identifique no novo parecer, para cada pendência elencada originalmente, se ela foi:

- i. atendida;
- ii. parcialmente atendida (embasamento);
- iii. não atendida (embasamento).

É importante ressaltar que as pendências devem ser descritas exclusivamente no item “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”, do Parecer Consubstanciado do CEP.

Apesar de a decisão ser colegiada, a emissão do parecer consubstanciado pelo CEP ocorrerá apenas após a liberação pelo seu coordenador. No caso da Conep, ocorre a mesma situação: os pareceres consubstanciados só são emitidos após a liberação pelo coordenador da Conep.

Nos casos em que for necessário o encaminhamento do protocolo apreciado pelo CEP para a avaliação da Conep, o pesquisador deverá acompanhar a tramitação do protocolo na PB e aguardar a decisão para o início da sua pesquisa.

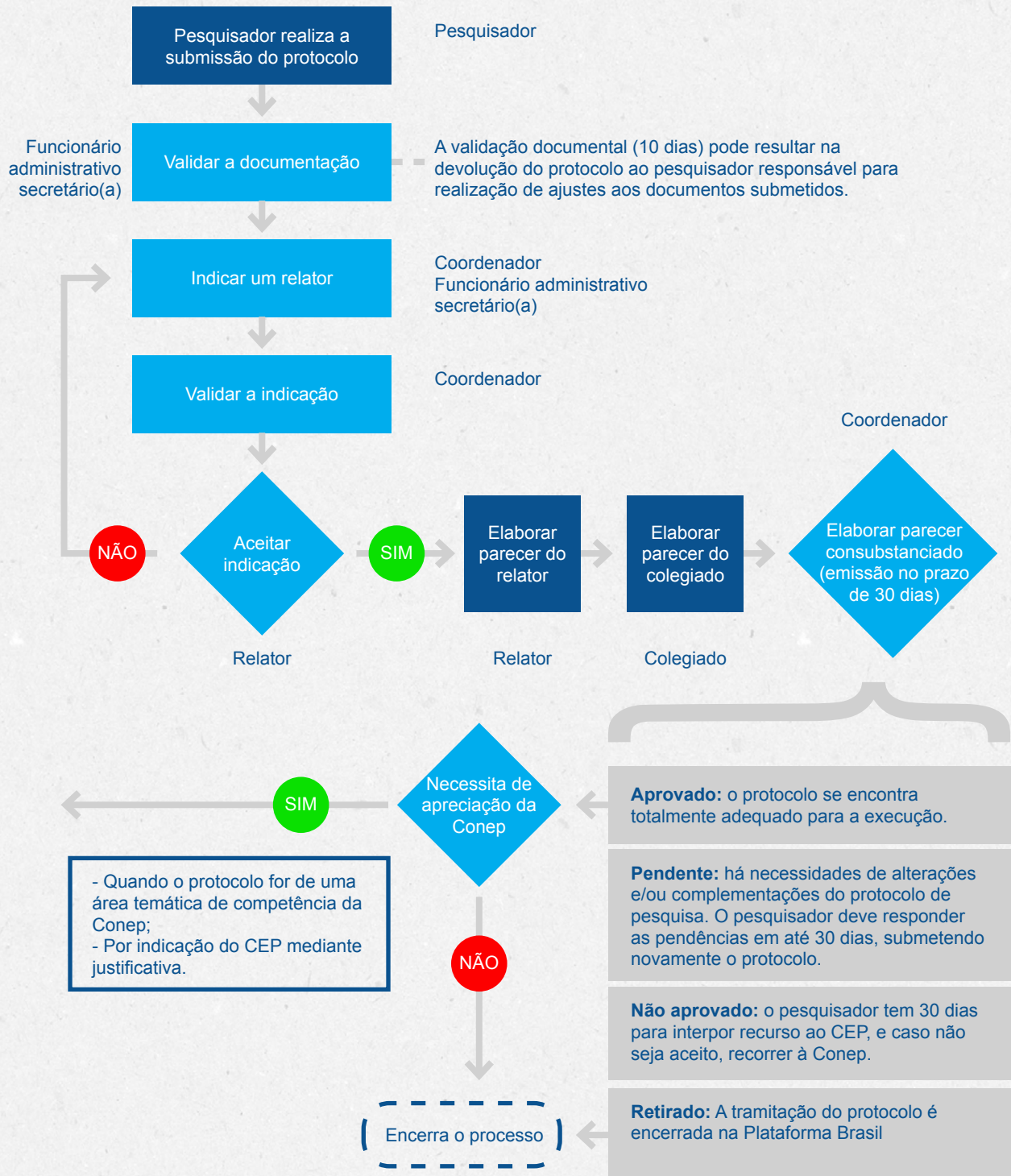
Protocolos em apreciação pelo CEP e pela Conep

O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.2.D). Dessa forma, o tempo máximo para tramitação do protocolo de pesquisa é de 40 dias.

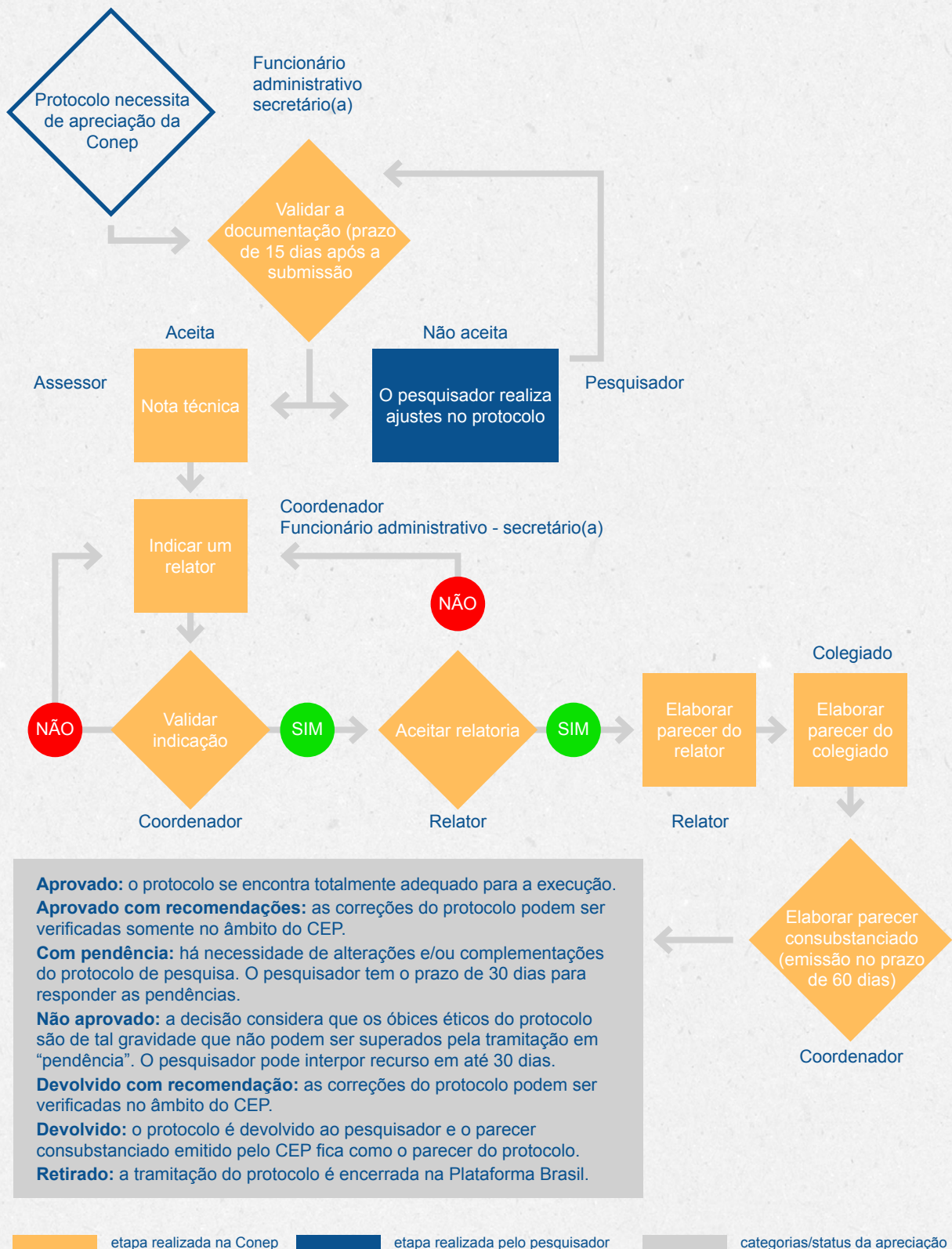
Já a Conep tem até 15 dias para fazer a revisão documental a partir do dia da submissão do protocolo pelo pesquisador. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pela Conep e comunicadas diretamente ao pesquisador, devendo este observar a relação documental necessária às especificidades do protocolo. O prazo para emissão do parecer inicial pela Conep é de 60 dias a partir do aceite da documentação.

Confira os fluxogramas e entenda o processo de tramitação dos protocolos de pesquisa pelo CEP e pela Conep.

Submissão e apreciação do protocolo no CEP



Submissão e apreciação do protocolo na Conep



A análise na Conep ocorrerá quando o projeto for de área temática de competência da Conep ou a critério do CEP com adequada justificativa.

UNIDADE 3 - SUBMISSÃO E APRECIÇÃO DE EMENDA E EXTENSÃO

3.1 Submissão de emenda e extensão

Etapas de submissão de emenda e extensão

O processo de submissão de emenda e extensão envolve algumas etapas para a inserção de informações e documentos via Plataforma Brasil (PB). Vale destacar que a extensão, no sistema da PB, é submetida como uma emenda conforme descrição a seguir:





Citação das alterações

Todas as alterações necessárias relativas ao projeto aprovado pelo CEP deverão estar em um documento. Os arquivos precisarão estar identificados e com a justificativa para cada um dos itens com solicitação de alteração, bem como as referências bibliográficas que justifiquem a alteração solicitada.



Submissão na Plataforma Brasil

Após anexar todos os documentos, o pesquisador deverá submeter o documento para checagem documental, apreciação e emissão de parecer consubstanciado pelo Sistema CEP/Conep.

Documentos obrigatórios para o processo de submissão de emenda e extensão

Para cada alteração solicitada, o pesquisador deverá anexar o arquivo contendo o documento, com as alterações em destaque, para a identificação pelo CEP. A implementação das alterações solicitadas por meio de emenda e extensão somente poderá ser efetuada após a aprovação pelo CEP que aprovou o protocolo original e/ou, se for o caso, pela Conep.

A emenda e a extensão devem ser submetidas ao Sistema CEP/Conep via PB e estar acompanhadas dos documentos obrigatórios e pertinentes às modificações solicitadas na pesquisa, conforme exemplos a seguir:

Emenda com solicitação de alteração no TCLE

O pesquisador deverá submeter a emenda contendo todas as alterações necessárias no TCLE, acompanhadas da justificativa.

As alterações observadas no TCLE podem ser relativas à inclusão de informações relacionadas a desconforto, eventos adversos, reações adversas a medicamentos ou outros malefícios que poderão gerar riscos e danos ao participante, em qualquer gradação, relacionados à pesquisa, entre outras.

Emenda com solicitação de alteração no projeto de pesquisa

O pesquisador deverá submeter a emenda contendo as alterações destacadas no projeto de pesquisa, acompanhadas da justificativa e do referencial teórico, quando pertinente.

As modificações propostas pelo pesquisador não podem descaracterizar o estudo originalmente aprovado (por exemplo, alterando o objetivo principal); caso contrário, será considerado um novo protocolo de pesquisa.

Emenda com inclusão de novos pesquisadores na equipe

O pesquisador responsável deverá submeter a emenda contendo a alteração, acompanhada da justificativa para a sua substituição e de documentos para a regularização do pesquisador junto ao Sistema CEP/Conep.

Deverá apresentar o(s) currículo(s) do(s) novo(s) pesquisador(es), acompanhado(s) da respectiva carta de compromisso, devidamente assinada, afirmando que cumprirá todos os requisitos éticos, de sigilo e de confidencialidade dos dados da pesquisa (Resolução CNS nº 466/2012 e Resolução CNS nº 510/2016).

Emenda com alteração da instituição proponente

O pesquisador responsável deverá submeter a emenda contendo a alteração, acompanhada da justificativa para a substituição da instituição proponente.

A nova folha de rosto, assinada pelo pesquisador responsável e pelo representante institucional, deverá ser anexada entre os documentos obrigatórios, bem como o termo de anuência, assinado pelo(s) gestor(es), quando aplicável.

Emenda com alteração ou inclusão de patrocinador

A nova folha de rosto, assinada pelo pesquisador responsável, pelo representante institucional (instituição proponente) e pelo patrocinador, deverá ser anexada entre os documentos obrigatórios.

O pesquisador deverá apresentar nova planilha de orçamento para a pesquisa informando quais itens serão financiados, acompanhada de documento de aquiescência assinado pelo responsável legal pela empresa patrocinadora e pela instituição proponente, que demonstrará ciência do recurso destinado à pesquisa.

Emenda com alteração, inclusão ou exclusão de instituição participante e coparticipante

O pesquisador responsável deverá submeter a emenda contendo a alteração ou a inclusão da(s) instituição(ões) participante(s) e coparticipante(s), acompanhada da justificativa.

A nova folha de rosto, assinada pelo pesquisador responsável e pelo(s) representante(s) da(s) instituição(ões) participante(s), deverá ser anexada entre os documentos obrigatórios.

Em estudos multicêntricos, o pesquisador responsável pelo centro coordenador deverá incluir o nome e o currículo do pesquisador responsável por cada centro de pesquisa das instituições participantes e coparticipantes (quando houver). Quando necessário, o CEP e/ou a Conep poderá(ão) solicitar outros documentos necessários para a deliberação.

Extensão do período de execução da pesquisa

O pesquisador responsável deverá submeter a extensão, acompanhada da justificativa para extensão ou prorrogação da pesquisa. O documento deverá ser acompanhado de arquivo contendo o novo cronograma, que deve detalhar todas as etapas e informar o novo período estimado para o término da pesquisa.

3.2 Apreciação de emenda e extensão

Para apreciação de emenda e extensão, todos os documentos deverão ser, novamente, analisados mediante a “*Checagem Documental*”. Logo após, o relator elaborará o “*Parecer do Relator*” e o coordenador redigirá o “*Parecer Consubstanciado*”.

Elaboração do parecer consubstanciado de emenda e extensão

O parecer consubstanciado de emenda e de extensão deve ser elaborado seguindo as mesmas orientações descritas anteriormente para protocolos de pesquisa.



Redação

Análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se necessário; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.1.E).



Pesquisador

Status do parecer:

Aprovado;
Com pendência;
Não aprovado;
Retirado.

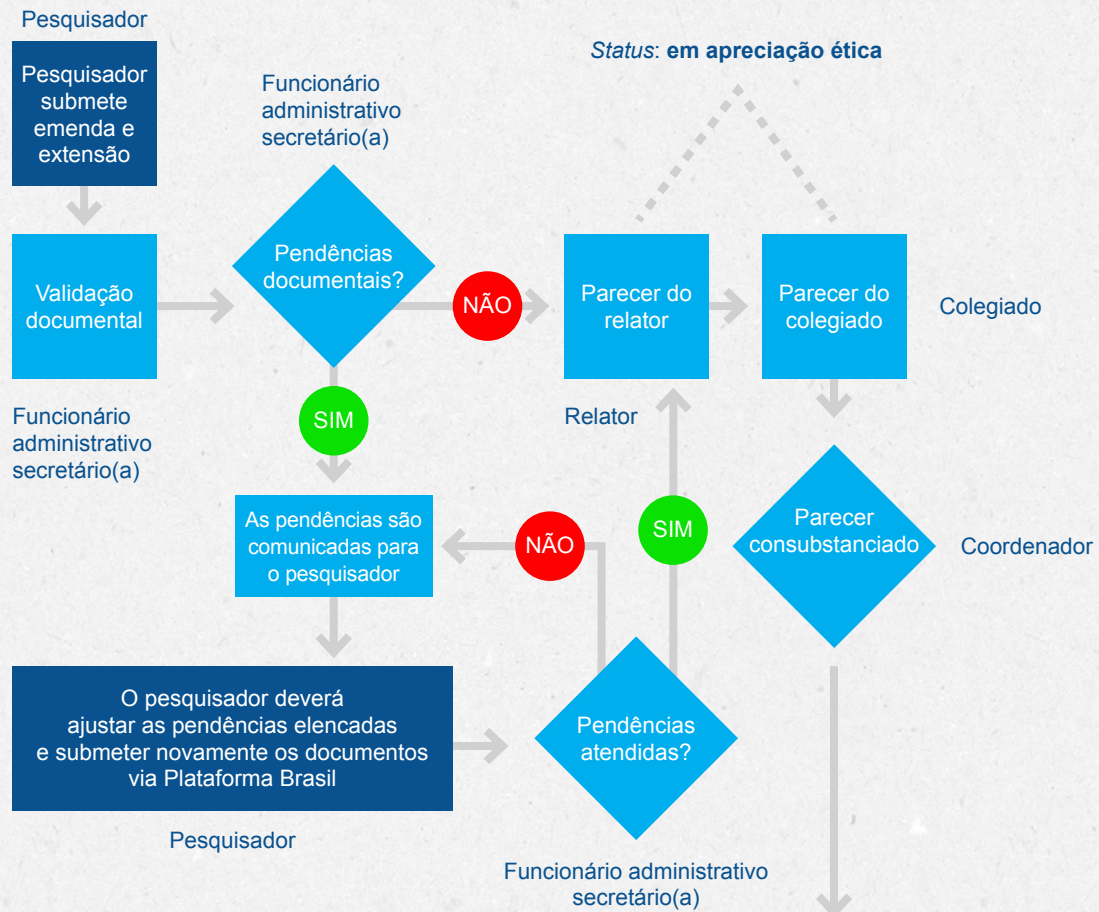


Fluxo e prazos

O CEP terá até 30 dias para emissão do parecer inicial a partir da validação dos documentos, cuja checagem deverá ser realizada em até 10 dias. Dessa forma, o tempo máximo para tramitação do protocolo de pesquisa no CEP é de 40 dias. Já a Conep terá até 60 dias para emissão do parecer inicial a partir da validação dos documentos, cuja checagem deverá ser realizada em até 15 dias.

Acompanhe o fluxograma e entenda as etapas e os prazos para tramitação de emendas e extensões.

Tramitação de emenda e extensão



Ainda que a Norma Operacional CNS nº 001/2013 conste a distinção de emenda e extensão, na Plataforma Brasil a extensão de um estudo é submetida como emenda.

Aprovado: o protocolo se encontra totalmente adequado para a execução.

Com pendência: há necessidade de alterações e/ou complementações do protocolo de pesquisa. O pesquisador deverá responder a todas as pendências das alterações solicitadas, justificando cada item elencado pelo CEP ou pela Conep.

Não aprovado: a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".

Retirado: a tramitação do protocolo é encerrada na Plataforma Brasil.

■ etapa realizada no CEP/Conep ■ etapa realizada pelo pesquisador ■ categorias/status da apreciação

UNIDADE 4 - SUBMISSÃO E APRECIÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

4.1 Submissão de notificação

Etapas de submissão de notificação

A notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando o pesquisador necessita encaminhar documentos, informações ou relatórios ao CEP e/ou à Conep.

Ela somente deverá ser submetida em projetos aprovados. Porém, em projetos aprovados, mas com emenda solicitando “alteração de pesquisador responsável”, não será possível enviar notificação, pois enquanto não for confirmada a alteração do pesquisador responsável, o protocolo de pesquisa fica bloqueado.

O processo de submissão de notificação envolve algumas etapas para a inserção de informações e documentos via Plataforma Brasil (PB), conforme descrição a seguir:





Atualização do cadastro do pesquisador

O pesquisador deverá atualizar os seus dados na plataforma Brasil, caso seja necessário.



Elaboração da notificação

O pesquisador deverá elaborar o documento em formato compatível com a Plataforma Brasil (por exemplo, Word) e apresentar todos os documentos pertinentes para a submissão da notificação.



Submissão na Plataforma Brasil

O pesquisador deverá anexar os documentos com todas as informações destacadas para a checagem documental, a análise e a emissão de parecer pelo Sistema CEP/Conep.



Envio da solicitação

Após a submissão da notificação ao Sistema CEP/Conep, o pesquisador deverá aguardar a apreciação da solicitação.

Documentos obrigatórios para o processo de submissão de notificação

O pesquisador deverá enviar um documento intitulado “Notificação”, contendo o assunto e a justificativa para a submissão da notificação.

A notificação deve ser submetida ao Sistema CEP/Conep via PB e estar acompanhada dos documentos obrigatórios e pertinentes ao assunto, conforme exemplos a seguir:

Notificação com informações de eventos adversos graves, desvios de protocolo e outros riscos aos participantes de pesquisa

Eventos adversos graves (EAG) deverão ser informados ao Sistema CEP/Conep por meio de notificação, seguindo os procedimentos estabelecidos na Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS. É importante esclarecer que um EAG é qualquer ocorrência desfavorável que ocorra com o participante de pesquisa, após a assinatura do TCLE, que resulta em:

- ✓ morte;
- ✓ ameaça ou risco de vida;
- ✓ hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, com exceção de cirurgias eletivas e internações previstas no protocolo;
- ✓ incapacidade persistente ou significativa;
- ✓ anomalia congênita ou defeito de nascimento;
- ✓ ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas.

As notificações de EAG devem ser apresentadas em documento único, contendo sistematização tabulada dos dados e submetida ao Sistema CEP/Conep por meio da Plataforma Brasil.

Para uma descrição detalhada, acesse a Carta Circular nº 13/2020-CONEP/CNS/MS em: https://drive.google.com/file/d/12zhLX2RB3o7gkCzjD_I8FYG1AB05F_db/view

Notificação sobre descontinuação da pesquisa

Submissão de notificação ao Sistema CEP/Conep comunicando o motivo da descontinuação da pesquisa, contemplando a etapa atual da condução da pesquisa e as providências com os participantes, acompanhadas da justificativa e de todos os documentos comprobatórios.

Uma pesquisa somente poderá ser descontinuada após análise e manifestação pelo Sistema CEP/Conep, que a aprovou. Verificar a Resolução CNS nº 466/2012, item III.1.u.

Notificação com relatório parcial ou final da pesquisa

O pesquisador deverá submeter o documento de notificação ao Sistema CEP/Conep, acompanhado pelos relatórios (parcial ou final), nos prazos determinados nas resoluções vigentes ou quando solicitado.

4.2 Apreciação de notificação

Para apreciação de notificação, todos os documentos deverão ser novamente analisados mediante a “*Checação Documental*”. Logo após, o relator elaborará o “*Parecer do Relator*”, e o coordenador redigirá o “*Parecer Consubstanciado*”.

Elaboração de parecer consubstanciado para notificação

O parecer consubstanciado também é elaborado seguindo as mesmas orientações para tramitação do protocolo de pesquisa e da emenda e extensão.





Redação

A redação do parecer é elaborada com a mesma ênfase previamente descrita (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.1.E).



Pesquisador

Aprovado;

Não aprovado;

Retirado

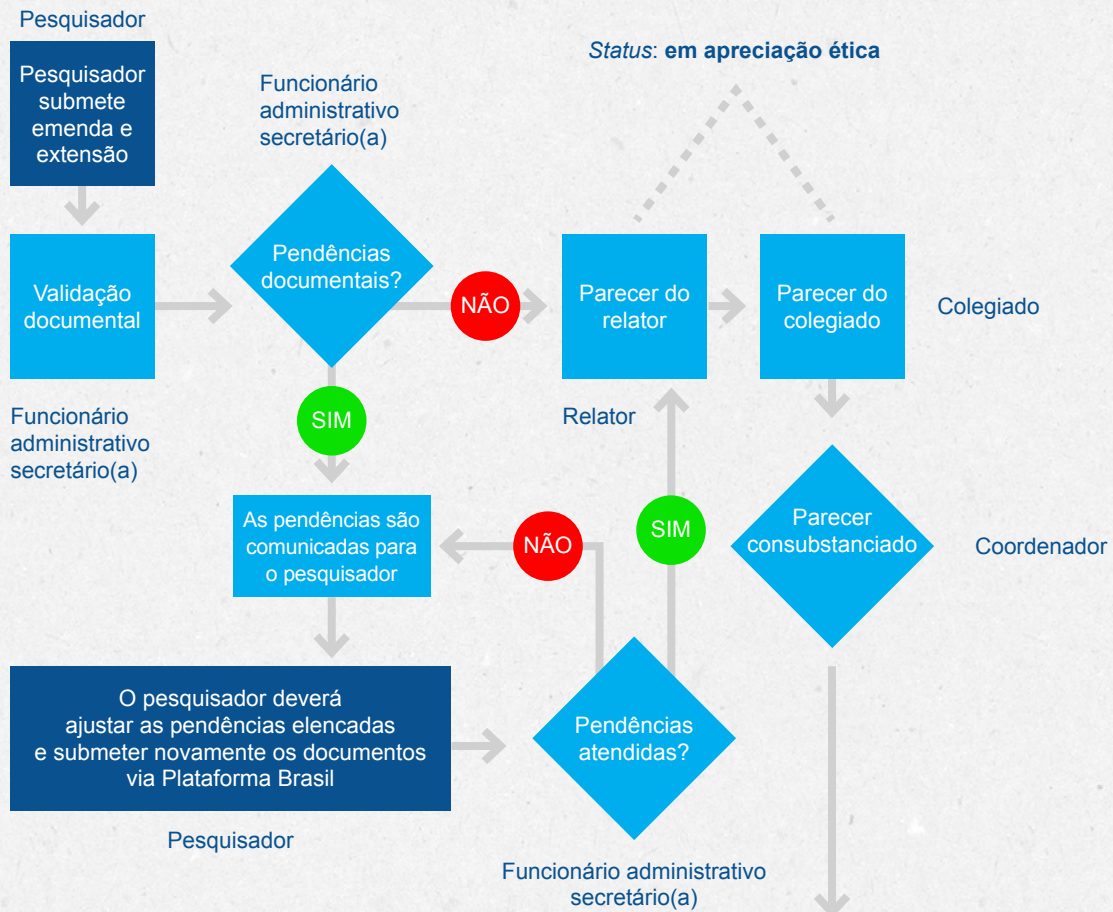


Fluxo e prazos

O CEP terá até 30 dias para emissão do parecer inicial a partir da validação dos documentos, cuja checagem deverá ser realizada em até 10 dias. Dessa forma, o tempo máximo para tramitação do protocolo de pesquisa no CEP é de 40 dias. Já a Conep terá até 60 dias para emissão do parecer inicial a partir da validação dos documentos, cuja checagem deverá ser realizada em até 15 dias.

Acompanhe o fluxograma e entenda as etapas e os prazos para tramitação de notificação.

Tramitação de notificação



Além da tramitação completa, algumas notificações possuem tramitação reduzida, que envolve apenas a ciência da notificação enviada, são elas:

- Carta de autorização da instituição;
- Envio de relatório de início de projeto;
- Comunicação do início do projeto;
- Comunicação do término do projeto.

Aprovado: o protocolo se encontra totalmente adequado para a execução.

Não aprovado: a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".

Retirado: a tramitação do protocolo é encerrada na Plataforma Brasil.

etapa realizada no CEP/Conep
 etapa realizada pelo pesquisador
 categorias/status da apreciação

UNIDADE 5 - MONITORAMENTO DA PESQUISA

O monitoramento da pesquisa pelo Sistema CEP/Conep visa acompanhar a execução dos projetos de pesquisa de forma que seja assegurada a eticidade e a beneficência aos participantes.

O pesquisador deverá elaborar e apresentar os relatórios parciais, final ou de suspensão da pesquisa para a avaliação e o monitoramento pelo CEP que aprovou o protocolo de pesquisa. Compete também à Conep o monitoramento direto ou indireto dos protocolos de pesquisa de sua competência (Resolução CNS nº 466/2012, item X.2.2).

Os relatórios parciais e o relatório final deverão ser enviados ao CEP por meio de notificações e são avaliados, preferencialmente, pelo relator que avaliou o protocolo de pesquisa ou por outro relator designado na impossibilidade do primeiro. O parecer consubstanciado deve atender aos mesmos critérios e decisões anteriormente descritos para notificação.

Relatório parcial

Relatório parcial é aquele apresentado no decorrer da pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento.

Caso o pesquisador não cumpra a obrigação de enviar os relatórios nos prazos semestrais estabelecidos pelo Sistema CEP/Conep, o CEP deverá solicitá-los e, caso não seja atendido, deverá comunicar à instituição da inadimplência do pesquisador para que providências administrativas sejam tomadas. Algumas informações essenciais a serem incluídas nos relatórios parciais são:

ITENS PARA ELABORAÇÃO

DESCRIÇÃO

Identificação do projeto

O pesquisador deverá informar o título do protocolo aprovado pelo CEP e o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE).

Objetivos da pesquisa

O pesquisador deverá informar se os objetivos da pesquisa estão sendo executados conforme informados no cronograma e aprovados pelo CEP. Se a resposta for negativa, o pesquisador deverá encaminhar uma emenda ao CEP com as alterações necessárias, acompanhadas das respectivas justificativas, para apreciação e deliberação.

Métodos

O pesquisador deverá informar se os métodos da pesquisa estão sendo executados conforme foram informados no projeto de pesquisa e aprovados pelo CEP. Se a resposta for negativa, o pesquisador deverá informar e justificar, na forma de emenda ao CEP, todas as alterações para apreciação e deliberação pelo Sistema.

Resultados parciais

O pesquisador deverá informar os resultados parciais da pesquisa, a ocorrência de riscos potenciais, intercorrências, reações e eventos adversos ao participante no decorrer da pesquisa, atrasos no cronograma, alterações no orçamento e as providências que foram tomadas para minimizar, eliminar os possíveis riscos e solucionar a situação e as consequências ao participante da pesquisa. Deverá informar também se esses agravos e intercorrências foram informados ao CEP através de notificação.

**Observar se as alterações citadas no relatório parcial foram submetidas ao Sistema na forma de emendas.*

Relatório final

Relatório final é o documento apresentado após o encerramento da pesquisa e deve descrever os seus principais resultados e a conclusão da pesquisa. Algumas informações essenciais a serem incluídas no relatório final são:

| ITENS PARA ELABORAÇÃO | DESCRIÇÃO |
|---------------------------------|--|
| Identificação do projeto | O pesquisador deverá informar o título do protocolo aprovado pelo CEP e o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE). |
| Objetivos da pesquisa | O pesquisador deverá informar se os objetivos da pesquisa foram executados conforme aprovados pelo CEP. |
| Métodos | O pesquisador deverá informar se os métodos da pesquisa foram executados conforme foram informados e aprovados pelo CEP. Se constatadas alterações, observar se foram submetidas e apreciadas, previamente à execução, pelo Sistema CEP/Conep. |
| Resultados | <p>O pesquisador deverá informar os principais resultados da pesquisa, a ocorrência de riscos potenciais, intercorrências, reações ou eventos adversos ao participante no decorrer da pesquisa, e as providências que foram tomadas para minimizar, eliminar os possíveis riscos e solucionar a situação e as consequências ao participante da pesquisa.</p> <p>Informar também se esses agravos e intercorrências foram informados ao CEP através de notificação no decorrer da pesquisa para análise e deliberação pelo colegiado do CEP e/ou pela Conep, se considerado pertinente.</p> |
| Conclusão da pesquisa | O pesquisador deverá informar, de forma sucinta, as principais contribuições da pesquisa, os principais benefícios aos participantes e à sociedade, e informações a respeito da divulgação dos resultados e das perspectivas de aplicação dos resultados da pesquisa ao participante, ao serviço e à sociedade. |

O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo o arquivamento ser por meio digital (Resolução CNS nº 466/2012, item X.1, letra C). É importante salientar que o pesquisador deverá manter todos os documentos do protocolo de pesquisa, cartas de aprovação de protocolos, emendas e notificações sob a sua responsabilidade por igual período.

 **Saiba mais****Interrupção ou encerramento da pesquisa**

Em casos de interrupção da pesquisa ou de encerramento solicitado pelo pesquisador antes do período previsto no cronograma, o pesquisador deverá apresentar, além dos resultados principais, informações a respeito da condução de problemas, agravos e eventos adversos que possam estar associados a riscos ao participante já apresentados nos “relatórios parciais e final”. Além disso, deverá apresentar uma justificativa para o encerramento ou a interrupção do protocolo.

O pesquisador deve aguardar a emissão de parecer do CEP e/ou da Conep autorizando a suspensão ou o cancelamento da pesquisa e tomar todas as providências que forem necessárias para evitar prejuízos, de qualquer ordem, aos participantes da pesquisa, além de comunicar as instituições envolvidas.

BIBLIOGRAFIA

1. Almeida RMVR, Catelani F, Fontes-Pereira, Gave NS. Retractions in general and internal medicine in a high-profile scientific indexing database. Sao Paulo Med J 2016;134(1):74-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/spmj/v134n1/1516-3180-spmj-2014-00381601.pdf>

2. Amorim KPC. Ética em pesquisa no Sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. Ciência & Saúde Coletiva, 2019;24(3):1033-1040. DOI: 10.1590/1413-81232018243.35292016

3. Assessoria Plataforma Brasil. Manual do Pesquisador. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf Acesso em 30 set. 2019

4. Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de la Isla L, Sanchis J, Heras M. Ethical considerations in the publication of scientific articles. P. Avanzas et al. / Rev Esp Cardiol. 2011;64(5):427-429. Disponível em: <http://www.revespcardiol.org/en/ethical-considerations-in-the-publication/articulo/90003634/>

5. Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. Rev Bras Cir Plást. 2012;27(1):150-5. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbcp/v27n1/25.pdf>

6. Benatar SR, Singer PA. Responsibilities in international research: a new look revisited. J Med Ethics 2010;36:194-197. Disponível em: <http://jme.bmj.com/content/36/4/194.full.pdf+html>

7. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N.9/2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6#:~:text=1%C2%BA%20Esta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20tem%20o,a%20ser%20aprovado%20pela%20Anvisa

8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas e Respostas RDC 09/2015. Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Perguntas+e+respostas+sobre+a+RDC+09+de+2015/b14fa962-c1e9-41f5-9524-a290c5b4e98e>

9. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.56/2014. Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvms/saudelegis/anvisa/2014/rdc0056_08_10_2014.pdf

10. 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/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/_manual_orientacao_pendencias_frequentes_protocolos_pesquisa_clinica_v1.pdf

11. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016; DOU nº 98, 24 de maio de 2016 - seção 1, páginas 44, 45, 46. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

12. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012; DOU nº 12, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

13. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resoluções. Brasília: MS/CNS; 2016. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/Conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.html

14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. [volumes I e II]. Disponível em: Volume I: http://hp.unifor.br/pdfs_notitia/843.pdf e Volume II: http://hp.unifor.br/pdfs_notitia/844.pdf

15. Castro RCF. Registro de Ensaio Clínicos e as consequências para as publicações científicas. Medicina (Ribeirão Preto), 2009;42(1):31-5. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/202>

16. Chamberlain AT, Lavery JV, White A, Omer SB. Ethics of maternal vaccination. Science 2017;358(6362):452-453. Disponível em: <https://science.sciencemag.org/content/358/6362/452>

17. CIOMS International Guidelines for Health Related Research. Revised in 2016. Disponível em: <http://www.cioms.ch/ethical-guidelines-2016/>

18. Declaração de Helsinque: World Medical Association. Primeira versão 1964. Versão atual: 2013. Disponível em: <http://ispup.up.pt/docs/declaracao-de-helsinquia.pdf>

19. Edwards SJL et al. Research Ethics Committees: difference and moral judgments. Bioethics, 2004;18(5):408-419. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-8519.2004.00407.x/pdf>

20. Fang FC, Steen RG, Casadevall A. Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. Proc Natl Acad Sci USA. 2012 Oct 16;109(42):17028-33. doi: 10.1073/pnas.1212247109. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3479492/pdf/pnas.201212247.pdf>

21. House DR, Marete I, Meslin EM. To research (or not) that is the question: ethical issues in research when

- medical care is disrupted by political action: a case study from Eldoret, Kenya. *J Med Ethics* 2016;42:61-65. Disponível em: <http://jme.bmj.com/content/42/1/61.full.pdf+html>
22. Hudson KL, Lauer MS, Collins FS. Toward a new era of trust and transparency in clinical trials. *JAMA* 2016;316(13):1353-1354.
23. International Council for Harmonisation (ICH) Guidance Documents. Disponível em: <https://www.fda.gov/science-research/guidance-documents-including-information-sheets-and-notices/ich-guidance-documents>
24. Kalberg JPE, Speers MA. Reviewing clinical trials: a guide for the ethics committee. Hong Kong; Pfizer; 2010. Disponível em: https://www.pfizer.com/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide.pdf
25. Klugman C. Shining light on conflicts of interest, *The American Journal of Bioethics*, 2017;17(6):1-3. DOI: 10.1080/15265161.2017.1329477 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/15265161.2017.1329477> e/ou <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/15265161.2017.1329477?needAccess=true>
26. Krleža-Jeric K, et al. Prospective registration and results disclosure of clinical trials in the Americas: a roadmap toward transparency. *Rev Panam Salud Publica* [online]. 2011;30(1):87-96. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v30n1/v30n1a13.pdf>
27. Krubner C (Corresponding author). The Ethics Working Group on ZIKV Research & Pregnancy. Pregnant Women & the Zika Virus Vaccine Research Agenda: Ethics Guidance on Priorities, Inclusion, and Evidence Generation. Baltimore, MD: June 2017. Disponível em: http://guidance.zikapregnancyethics.org/wp-content/uploads/2017/08/Full+Guidance-Pregnant-Women-the-Zika-Virus-Vaccine-Research-Agenda_optimized.pdf
28. Lignou S. The ‘standard of care’ debate and global justice in research. *Research Ethics* 2011;7(1):5–12. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/174701611100700103>
29. Miguire K, Britten N. “How can anybody be representative for those kind of people?” Forms of patient representation in health research, and why it is always contestable. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28463721/>
30. Novaes MRG, Guilhem D, Barragan E, Mennin S. Ethics education in research involving human beings in undergraduate medicine curriculum in Brazil. *Developing World Bioethics* 2013;13(3):163-168. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-8847.2012.00336.x/pdf>
31. Novaes MRG, Guilhem D. Comitês de ética em pesquisa e os desafios da educação permanente. *Brasília Médica* 2009;46(Supl.1):42-50.

32. Ondrusek N et al. What makes public health studies ethical? Dissolving the boundary between research and practice. BMC Medical Ethics 2014;15:61. DOI: Disponível em: <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6939-15-61>
33. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência Pan-Americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República Dominicana, 2-4 de março Ed 2005. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf
34. Relatório Belmont: Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Versão em inglês: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/> Versão em espanhol: <http://www.ims.ufba.br/cep/sereshumanos/documentos/internacionais/Relatorio%20Belmont.pdf>
35. Rennie D. Integrity in scientific publishing. HSR: Health Services Research 2010;45(3):885-896. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2875766/pdf/hesr0045-0885.pdf>
36. Robinson ET, Baron B, Heise LL, Moffett J, Harlan SV. Communications handbook for clinical trials: strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results. USA: Global Campaign for Microbicides at PATH (Washington, DC), Family Health International (Research Triangle Park); 2010. Disponível em: <http://www.fhi360.org/sites/default/files/media/documents/Communications%20Handbook%20for%20Clinical%20Trials.pdf>
37. Saenz C, Alger J, Beca JP, Belizán JM, Cafferata ML, Canario Guzmán JA et al. Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e13. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2017.v41/e13/es>
38. Saenz C, Saxena A, Cuiervo LG, Perigao MR. Guatemala never again: progress and challenges in the protection of research subjects. Rev Panam Salud Publica [online]. 2011;29(5):380-381. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v29n5/a12v29n5.pdf>
39. Shah N. Ethical issues in biomedical research and publication. J Conserv Dent. 2011 Jul-Sep; 14(3):205–207. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3198544/?report=printable>
40. Silva RE, Amato AA, Guilhem D, Carvalho MR, Novaes MRC. Factors related to the competitiveness of the countries Brazil, Estonia and Malaysia in attracting global clinical trials. European Journal of Pharmaceutical and Medical Research (EJPMR) 2016;3(12):21-30. Disponível em: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:212606967>

41. Silva RE, Novaes MRC, Pastor EM, Barragan E, Amato AA. Trends in research involving human beings in Brazil. *Rev Panam Salud Publica*. 2015;37(2):118–24. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v37n2/a08v37n2.pdf>
42. Silverman H. Ethical issues during the conduct of clinical trials. *Proceedings of the American Thoracic Society*; 2007;4(2):180-184. Disponível em: <http://www.atsjournals.org/doi/full/10.1513/pats.200701-010GC>
43. Strous RD. Ethical considerations in clinical training, care and research in psychopharmacology. *Int J Neuropsychopharmacol.*, 2011;14(3):413-424. Disponível em: <https://academic.oup.com/ijnp/article-lookup/doi/10.1017/S1461145710001112>
44. Tabela de Áreas do Conhecimento. acessado em 15 de out.2019. disponível em: <http://www.cnpq.br/documents/10157/186158/TabeladeAreasdoConhecimento.pdf>
45. Tauil PL. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F (Orgs). *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: LetrasLivres, Editora UnB, 2008. P. 253-287. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/etica_pesquisa_temas_globais_p2.pdf
46. Tudela J, Aznar J. Publicar o morir? El fraude en la investigación y las publicaciones científicas. *Persona y Bioética* [online]. 2013;17(1):12-27. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v17n1/v17n1a02.pdf>
47. U.S. Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections. International compilation of human research standards. 2019 Edition. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/2019-International-Compilation-of-Human-Research-Standards.pdf>
48. Unidade técnica da Plataforma Brasil. Manual de Usuário CEP. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf> Acesso em 30 set. 2019
49. Van Noorden, R. Brazilian citation scheme outed. Thomson Reuters suspends journals from its rankings for 'citation stacking'. *Nature news* 2013. <http://boletim.s bq.org.br/anexos/Braziliancitationscheme.pdf>

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Motion Animação

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patricia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon

ANEXOS

Nas páginas seguintes você irá encontrar os anexos deste módulo. Os anexos estão em formatos de páginas variados, portanto é recomendado verificação antes de realizar impressão dos mesmos.

Pendências frequentes relativas aos processos de submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, emenda, extensão e notificação

Para complementar o assunto discutido neste módulo, pendências frequentes relativas aos processos de submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, emenda, extensão e notificação são apresentadas aos cursistas, visando a sistematização dos conhecimentos.

Submissão e apreciação de protocolo de pesquisa



→ Ausência de documentos ou termos obrigatórios

Todos os documentos originais, inclusive os que exigem assinatura (como autorizações institucionais, termo de responsabilidade, etc.), devem ser escaneados e submetidos junto à documentação do protocolo de pesquisa, por meio da Plataforma Brasil (PB).



→ Apresentação dos documentos na Plataforma Brasil

Os documentos devem ser apresentados em formato que possibilite a visualização e o manuseio adequado do arquivo para a elaboração do parecer consubstanciado.

O pesquisador deverá anexar os arquivos na Plataforma de forma a permitir as opções “COPIAR” e “COLAR”, exceto as cartas e termos que contenham assinatura e são inseridos somente em arquivos em pdf, após serem escaneados.



→ Arquivos de termos e documentos obrigatórios postados sem legibilidade

Todos os arquivos de documentos submetidos junto ao protocolo de pesquisa deverão apresentar boa resolução e legibilidade.



→ Apresentação do protocolo em idioma não oficial do país

Toda a documentação submetida no protocolo de pesquisa no Sistema CEP/Conep deverá estar em língua portuguesa, acompanhada dos originais em língua estrangeira quando for exigido pelo CEP (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.2).

Folha de rosto

As pendências mais frequentemente associadas à folha de rosto são:

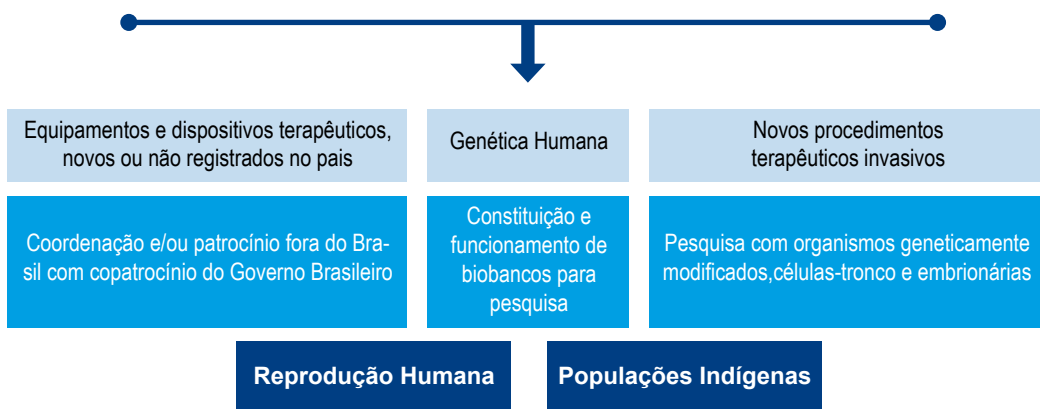
- **Preenchimento das áreas temáticas e de conhecimento**

Cabe ao Pesquisador Responsável cadastrar o estudo na Plataforma Brasil, selecionando a área temática referente ao estudo. Um erro bastante comum é a seleção de área errada, quando o pesquisador seleciona área temática de competência da Conep para pesquisas que não necessitam de apreciação pela Conep. As áreas temáticas em que a avaliação do protocolo de pesquisa é de competência da Conep está descrito na Carta Circular nº 172/2017 encontram-se no quadro 1. Quando o CEP verificar que o estudo não se enquadra na área temática selecionada, solicite ao Pesquisador, no momento da checagem documental ou em parecer, que efetue a correção na Aba 2 (Área de Estudo) da Plataforma Brasil, retirando a seleção da área incorreta, antes que o CEP finalize a tramitação do estudo.

Quadro 1. Áreas temáticas de competência da Conep.

Áreas Temáticas

CEP verifica se a área temática selecionada pelo pesquisador está ADEQUADA
(Carta Circular nº172 de 2017)



(Resolução CNS nº466 de 2012, item X1.1)

- **Campos obrigatórios não preenchidos**

Alguns campos da folha de rosto são motivo frequente de pendência na Plataforma Brasil, seja porque o pesquisador preencheu-os inadequadamente ou porque deixar em branco os campos que são de preenchimento obrigatório.

A Norma Operacional CNS nº 001/2013 define, no item 3.3.a, o seguinte “Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários”.

Determinados campos da folha de rosto devem ser preenchidos manualmente após sua impressão, sendo alguns de caráter obrigatório. No caso do pesquisador,

é necessário datar e assinar o termo de compromisso disponível na folha de rosto. Na parte referente à instituição proponente, deve-se preencher obrigatoriamente o nome do responsável institucional, seu cargo/função, o CPF, a assinatura e a data do compromisso.

Em relação ao campo “Patrocinador”, os mesmos itens são de preenchimento obrigatório quando há um financiador principal. No caso específico de agências de fomento nacionais (por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH), e por se entender a dificuldade de coleta de assinatura, aceita-se que os campos “Nome”, “Cargo/função”, “CPF”, “Assinatura” e “Data” permaneçam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na folha de rosto e que seja apresentado um documento comprobatório do financiamento.

Cabe esclarecer que o preenchimento do nome do patrocinador é automático, estando vinculado ao campo “Financiamento” da Plataforma Brasil. Somente o nome do responsável pelo financiamento primário será listado, na folha de rosto, como patrocinador.

- **Apresentação da folha de rosto para cada centro/instituição em estudos multicêntricos**

Projetos de pesquisa multicêntricos compreendem os casos em que um(a) centro/instituição é responsável por coordenar múltiplos estudos que seguem os mesmos procedimentos, em várias instituições/centros participantes (cada um com seu respectivo pesquisador responsável).

Os projetos multicêntricos envolvem pesquisadores e coleta de dados em mais de uma instituição, enquanto projetos realizados em apenas um centro envolvem pesquisadores e coletas de apenas uma instituição. No caso de projeto multicêntrico, o pesquisador deve apresentar uma folha de rosto para cada centro/instituição (Resolução CNS nº 346/2005).

Anuência institucional

- **Instituição proponente da pesquisa**

Para dirimir dúvidas, instituição proponente é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado (Resolução CNS nº 466/2012, item II.8 e Resolução CNS nº 580/2018, cap. I, art. 1º, item VIII). O pesquisador deverá informar o local onde será realizada a pesquisa e obter autorização prévia da instituição, na folha de rosto, para a utilização de banco de dados, registros, vistas em prontuários, aplicação de questionários e entrevistas ou acesso a qualquer local ou dado que não seja de domínio público para fins de pesquisa. A autorização da instituição proponente, local onde o pesquisador responsável possui vínculo e a partir da qual o projeto será proposto, deverá ser postada na folha de rosto, constando o CNPJ da instituição e a assinatura e o carimbo do representante legal.

- **Instituição coparticipante da pesquisa**

A instituição coparticipante é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição (Resolução CNS nº 466/2012, item II.9 e Resolução CNS nº 580/2018, cap. I, art. 1º, item VI). A instituição coparticipante deverá ser registrada no cadastro do projeto e devem ser postadas as devidas autorizações do representante legal. Após a liberação do parecer de aprovação do CEP, a(s) instituição(ões) coparticipante(s) também realizará(ão) a análise ética, quando houver vínculo da instituição coparticipante com um Comitê de Ética em Pesquisa (Carta Circular CNS nº 212/2010 e Carta Circular CNS nº 122/2012).

- **Instituição participante da pesquisa**

A instituição participante é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico, e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com um pesquisador responsável no centro (Resolução CNS nº 580/2018, cap. I, art. 1º, item VII).

Pesquisa com dados de domínio público

As pesquisas que envolvem coleta de dados unicamente de domínio público e não identificam os participantes da pesquisa ou, ainda, revisões sistemáticas e bibliográficas da literatura sem acesso a prontuários, intervenção, entrevista ou aplicação de questionários em seres humanos não necessitam de submissão e apreciação pelo Sistema CEP/Conep.

Parecer consubstanciado

No caso de parecer com pendências, não é necessário que o pesquisador submeta todo o protocolo de pesquisa novamente, mas apenas os itens identificados como “pendência”, ajustando o protocolo conforme as solicitações enumeradas no parecer consubstanciado.

Não há um modelo definido para a redação da carta de resposta a pendências, mas orienta-se, de modo geral, que a carta deve conter todas informações explicativas necessárias para direcionar a leitura das pendências de forma pontual ou de algum ponto em que haja desacordo entre o texto do parecer e a opinião do pesquisador.

O pesquisador não poderá iniciar a execução da pesquisa e a coleta dos dados em situação de pendência até obter a aprovação de seu protocolo, por escrito, via Plataforma Brasil.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

- **Dispensa do TCLE**

O consentimento livre e esclarecido é a “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” (Resolução CNS nº 510/2016, art. 2º, item V).

É possível que o pesquisador peça a dispensa do TCLE. Nesse caso, ele deverá apresentar uma justificativa. Caberá ao CEP avaliar a plausibilidade e a eticidade dessa justificativa, sempre levando em consideração a proteção do participante de pesquisa.

- **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) não apresentado no protocolo ou ausência de solicitação de dispensa do TALE**

O assentimento é a anuência do participante da pesquisa (crianças, adolescentes ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir), na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos (Resolução CNS nº 510/2016, art. 2º, item I).

Dessa forma, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) deverá ser apresentado no caso de pesquisas que envolvam menores de idade ou pessoas legalmente incapazes (Resolução CNS nº 466/2012, itens II.2 e II.24).

- **Tradução**

O TCLE deve “ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão”. Deve-se realizar minuciosa revisão da versão final do TCLE em língua portuguesa (Resolução CNS nº 466/2012, item IV.5.b).

- **Redação**

O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do documento seja escrito como declaração, já que isso pode reduzir a autonomia do indivíduo.

O termo “sujeito de pesquisa” (Resolução CNS nº 196/1996, revogada) foi substituído por “participante de pesquisa”, devendo ser usada a nova terminologia em todos os documentos (Resolução CNS nº 466/2012, atual).

- **Ausência de informações de contato do pesquisador responsável ou do CEP**

O telefone e o endereço do pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa e do CEP que o aprovou devem constar nos termos de consentimento e de assentimento (Resolução CNS nº 466/2012), pois é necessário um contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência.

- **Fornecimento de uma via original do documento ao participante**

O TCLE e o TALE devem ser elaborados em duas vias, não cópias, e rubricados em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador). Essas exigências têm o objetivo de garantir um dos direitos do participante: o de receber o TCLE ou TALE devidamente assinado e rubricado por ele e o pesquisador (Resolução CNS nº 466/2012, item IV.5.d).

- **Omissão de informação acerca do ressarcimento**

O TALE deverá informar que o(s) participante(s) de pesquisa e seu(s) acompanhante(s) têm direito a ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa, sem limitar itens e valores do ressarcimento.

- **Ressarcimento ao(s) acompanhante(s)**

Deve ser previsto o ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa não somente ao participante, mas também ao seu acompanhante (Resolução CNS nº 466/2012, item II.21).

- **Liberdade de recusa em participar do estudo e retirada de consentimento**

O TCLE e o TALE devem assegurar que o indivíduo tenha plena liberdade de se recusar a ingressar e participar do estudo, sem penalizações por parte dos pesquisadores. O TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar, a qualquer momento, seu consentimento.

Importante! O documento deve garantir a privacidade dos participantes de pesquisa, ou seja, não deve informar que o pesquisador entrará em contato com o participante de pesquisa após a retirada do consentimento, ou, ainda, que o pesquisador continuará coletando dados do participante após a retirada do consentimento (Resolução CNS nº 466/2012, item IV.3.d). Para isso, não é necessário qualquer tipo de manifestação por escrito, exceto quando for relacionada à remoção de material biológico de um biobanco ou biorrepositório (Resolução CNS nº 441/2011, item 10.I).

Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

A Resolução CNS nº 466/2012, item II.6, define “dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa.”

No item II.3 da resolução citada, assistência ao participante da pesquisa consiste em:

“II.3.1 - **Assistência imediata** - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite;

II.3.2 - **Assistência integral** - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa”.

Ainda no item V.6, a resolução citada define que “o pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizar-se

pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa”.

- **Omitir informação acerca da assistência**

Essa pendência ocorre quando o pesquisador omite, no TCLE e no TALE, a informação de que o participante de pesquisa tem direito a assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa.

- **Condicionar a assistência à comprovação denexo causal do dano**

Cabe notar que a garantia de assistência ao participante de pesquisa não pode estar condicionada à comprovação denexo causal, ou seja, do estabelecimento de causalidade definitiva entre o estudo e o dano. Do ponto de vista ético, não pode estar descrito no TCLE que o participante receberá assistência se for comprovado que a pesquisa provocou danos.

- **Limitar o tipo de assistência ao participante da pesquisa**

O pesquisador deve prestar assistência imediata e integral ao participante de pesquisa e não limitar o tempo de assistência (Resolução CNS nº 466/2012, item II.3).

- **Limitar o tempo de assistência ao participante da pesquisa**

O dano associado ou decorrente da pesquisa pode ser um agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa. Ou seja, a responsabilidade de assistência do pesquisador ao participante de pesquisa não se encerra, necessariamente, com a finalização do estudo (Resolução CNS nº 466/2012, item II.6).

- **Não informar acerca da gratuidade da assistência**

O pesquisador deve deixar explícito, no TCLE, que a assistência ao participante de pesquisa será prestada de forma gratuita pelo patrocinador.

Contraceção

Entende-se que certos medicamentos experimentais ou procedimentos podem ser embriotóxicos ou teratogênicos e que, por isso, há necessidade do uso de método contraceptivo durante e/ou após a pesquisa.

A decisão do melhor método contraceptivo a ser empregado é uma decisão compartilhada entre o médico e o participante de pesquisa, tanto que o artigo 42 da Resolução CFM nº 1.931/2009, Código de Ética Médica, veta ao médico “desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método”.

As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou pôr as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos (Resolução CNS nº 466/2012, item III.2.t).

As pesquisas devem assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso,

enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento (Resolução CNS nº 466/2012, item III.2.o).

Dessa forma, conclui-se que, quando o método contraceptivo escolhido pelo participante de pesquisa implicar gastos, caberá ao pesquisador e ao patrocinador fornecer o método de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

Assistência imediata e integral durante e após a gravidez deverá ser garantida para a participante ou para a parceira de participante de pesquisa, na presença ou ausência de dano.

O participante de pesquisa deve ter a garantia de assistência imediata e integral (Resolução CNS nº 466/2012, item II.3).

O TCLE deverá conter a informação de que a mãe e a criança têm direito a assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa, sendo que o tipo de assistência a ser prestada à mãe e/ou à criança deve ser integral.

Indenização

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no termo de consentimento livre e esclarecido, têm direito a buscar indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa (Resolução CNS nº 466/2012, itens IV.3 e V.7).

Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS nº 466/2012 e está prevista no Código Civil, lei nº 10.406/2002, artigos 927 a 954, capítulos I e II, título IX.

O Sistema CEP/Conep não solicita a comprovação da existência de seguro para a execução da pesquisa. O que deve ser assegurado no TCLE é a informação de que o participante de pesquisa tem direito à indenização.

Acesso pós-estudo ao produto investigacional

A Resolução CNS nº 466/2012, item III.3.d, afirma que as pesquisas devem assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes, por parte do patrocinador. Complementa, ainda, no subitem d1, que “o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante”.

No TCLE, deverá estar assegurado que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle), caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo.

Riscos e benefícios

A ética da pesquisa implica em “(...) 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” (Resolução CNS nº 466/2012, no item III.1.b).

O item IV.3.b da mesma resolução afirma o seguinte: “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa”.

Dessa forma, o TCLE deverá conter uma descrição detalhada dos possíveis benefícios e/ou dos riscos da pesquisa.

Acesso ao resultado dos exames

O pesquisador responsável deverá: “(...) Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado” (Resolução CNS nº 251/1997, no item III.2.i). Salvo melhor juízo, o pesquisador não deve limitar o acesso dos participantes de pesquisa aos resultados dos exames realizados durante o estudo.

Confidencialidade e anonimização de dados

A Resolução CNS nº 466/2012, item III.2.i, afirma que as pesquisas devem “(...) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros”.

O item IV.3. dessa resolução define que o TCLE deve conter a “garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa”.

Quando as informações do participante de pesquisa forem repassadas ao patrocinador ou a terceiros, deve-se cuidar para que os dados estejam anonimizados (codificados), a fim de garantir a privacidade. Especial cuidado deve ser dado à questão de consulta aos prontuários médicos, matéria que envolve considerações do Conselho Federal de Medicina (CFM).

A Resolução CFM nº 1.638/2002, no seu preâmbulo, considera o prontuário médico um “documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços públicos de saúde, além de instrumento de defesa legal”.

O artigo 1º dessa Resolução do CFM define prontuário médico como o “documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo”.

As informações são complementadas com a Resolução CFM nº 1.605/2000 que, no artigo 1º, afirma: “O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica”. Esclarece, ainda, no artigo 5º: “Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou prontuário médico diretamente à autoridade requisitante”.

Ainda, a Resolução CFM nº 1.931/2009 define, no artigo 85: “É vedado ao médico - Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade”.

Dessa forma, se houver intenção de consulta ao prontuário do paciente, e se este for participante de pesquisa, o protocolo de pesquisa deverá ser apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep antes da consulta aos dados do prontuário, e o TCLE deverá conter a informação de que o prontuário será consultado, assegurando a confidencialidade e a anonimização dos dados.

Material biológico

As amostras biológicas armazenadas podem ser utilizadas em pesquisas futuras, desde que previamente aprovadas pelo Sistema CEP/Conep. Contudo, deve-se obter novo consentimento no caso de biorrepositórios ou biobancos em que os participantes optaram por novo consentimento a cada pesquisa.

Se houver intenção de pesquisa futura com o material biológico, essa informação deve constar claramente no TCLE. De acordo com a Resolução CNS nº 441/2012, item 10, o “participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta”.

De acordo com a Portaria nº 2.201/2011, artigo 18, o “participante da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico”.

Infraestrutura institucional

Os protocolos de pesquisa devem conter: “(...) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a

concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência” (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.3.h).

Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente (...) Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.4.1.17).

Dessa forma, o pesquisador deverá apresentar um documento assinado que comprove a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa clínica.

Cronograma

“Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep” (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.4.1.9).

O cronograma da pesquisa deverá apresentar data de início da coleta de dados posterior à aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep.

Orçamento

A Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.3.e, estabelece que todos os protocolos de pesquisa devem “detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS nº 466/2012”.

Dessa forma, todos os itens de despesa da pesquisa e fonte dos recursos deverão estar detalhados no orçamento.

Patrocinador

A informação a respeito do patrocinador do estudo é solicitada na folha de rosto, no campo “Patrocinador principal”. Patrocinador é a “pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional”. Cabe esclarecer que o Sistema Único de Saúde (SUS) não é pessoa física ou jurídica e, portanto, não se enquadra na definição de patrocinador, não devendo, assim, custear pesquisas de iniciativa do pesquisador (Resolução CNS nº 466/2012, item II.11).

O pesquisador deverá indicar, no campo “Patrocinador principal” da Plataforma Brasil, a instituição, o órgão, a agência ou a empresa que proverá os recursos financeiros para a pesquisa.

Submissão e apreciação de emendas, extensões e notificações

Submissão de emendas e extensões

O pesquisador poderá submeter emendas e extensões apenas em protocolos aprovados pelo Sistema CEP/Conep e com os relatórios parciais já apresentados na forma de notificação. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Exclusão de emendas, extensões e notificações

Em edição

- O pesquisador responsável somente poderá excluir a emenda, a extensão ou a notificação enquanto estiver no modo “Em edição”. A versão anterior aprovada desses documentos permanecerá no sistema.

Comunicação após o envio da emenda pelo Sistema CEP/Conep

- Toda comunicação do pesquisador a respeito da tramitação de emenda ou extensão ocorrerá por meio da Plataforma Brasil, devendo-se observar fluxos e prazos para a elaboração do parecer consubstanciado da emenda pelo CEP e/ou pela Conep.

Alteração do pesquisador responsável

- Em situações em que o pesquisador solicitar uma emenda com alteração de pesquisador responsável, não será possível submeter outra emenda, extensão ou notificação até que seja aprovada a solicitação anterior.

Ausência de documentos citados na emenda

- Todos os documentos comprobatórios pertinentes à alteração solicitada deverão ser apresentados.

Modificações no protocolo que caracterizam novo protocolo de pesquisa

- As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP/Conep. Em geral, modificações substanciais no projeto de pesquisa, especialmente nos objetivos, nos métodos ou nas hipóteses, não podem ser consideradas emendas. Nesses casos, o pesquisador deverá submeter um novo protocolo para apreciação ética.

Alteração no cronograma da pesquisa

- Se for submetida uma extensão com solicitação de alteração no período de execução da pesquisa, a sua implementação deverá ocorrer somente após a aprovação pelo Sistema CEP/Conep.

Áreas Temáticas

Observa-se uma grande quantidade de protocolos de pesquisa submetidos à Conep em que o pesquisador selecionou uma área temática inadequada.

Caso o pesquisador preencha incorretamente a área de estudo quando cadastrar seu protocolo na Plataforma Brasil e selecione uma área temática específica de competência da Conep, haverá delonga na tramitação do protocolo e atraso no início da execução,

considerando que o pesquisador necessita aguardar a emissão de parecer com status “Devolvido” pela Conep.

O quadro abaixo especifica os casos em que os protocolos de pesquisa efetivamente se enquadram como área temática especial (Resolução CNS nº 466/2012, item IX.4 e Carta Circular CNS nº 172/2017) e são de competência da Conep:

| ÁREA TEMÁTICA | ESCLARECIMENTOS | |
|-----------------|---|---|
| GENÉTICA HUMANA | <p>Envio de material genético ou de qualquer material biológico humano para o exterior para a realização de testes genéticos.</p> | <p>Essa área deverá ser selecionada apenas nos casos em que há previsão de envio de algum material genético humano (DNA/RNA, etc.) ou amostra biológica humana para o exterior, especificamente nos casos em que o objetivo for realizar algum teste genético.</p> <p>Nota: quando o estudo previr que tais etapas serão realizadas apenas no Brasil, o estudo não deverá ser enquadrado nessa área temática.</p> |
| | <p>Armazenamento de material biológico ou de dados genéticos humanos no exterior e no Brasil.</p> | <p>Essa área deverá ser selecionada apenas nos casos em que o estudo prevê:</p> <p>a. armazenamento de material ou dados genéticos <u>no exterior</u>;</p> <p>b. armazenamento de material ou dados genéticos <u>no Brasil</u>, quando:</p> <p>I. armazenado em instituições comerciais; III. conveniado com instituições estrangeiras</p> <p>II. conveniado com instituições comerciais;</p> |
| | <p>Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização <i>in vivo</i>.</p> | <p>Essa área deve ser selecionada <u>apenas</u> para estudos que envolvam a edição de material genético em células somáticas humanas <i>in vivo</i> (terapia gênica <i>in vivo</i>) e em células somáticas humanas <i>in vitro</i> com posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica <i>ex vivo</i>), e em pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas com intenção de uso <i>in vivo</i> em humanos.</p> |

| | | |
|-------------------|---|---|
| GENÉTICA HUMANA | Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética). | Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam tecnologias de reprodução (reprodução assistida) e engenharia genética. <i>Nota: o pesquisador não deverá selecionar essa área temática se o estudo não envolver ambas as áreas.</i> |
| | Pesquisas em genética do comportamento. | Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos cujo objetivo seja estabelecer possíveis relações entre características genéticas do participante e suas influências sobre o comportamento humano. |
| | Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa. | Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos genéticos que envolverem a coleta de amostras biológicas ou de dados que inicialmente têm identificadores pessoais do participante e que, ao longo do estudo, serão irreversivelmente dissociadas, tornando impossível vincular, em caráter definitivo, as amostras biológicas aos participantes e impossibilitando a devolutiva dos resultados aos participantes, mesmo que estes os solicitem. |
| REPRODUÇÃO HUMANA | Reprodução assistida. | Essa área deverá ser selecionada para estudos que se dedicam a pesquisar procedimentos técnicos da reprodução assistida, como uma nova abordagem ou a alteração de uma das etapas da reprodução assistida, entre outros. |
| | Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e fetos. | Essa área deverá ser selecionada para estudos que visam manipular, em caráter experimental, gametas, pré-embriões, embriões e fetos. |
| | Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos. | Essa área inclui pesquisas com procedimentos invasivos nas quais há necessidade de romper as barreiras naturais para penetrar a cavidade uterina durante a gestação, abrindo uma porta ou um acesso ao meio interno, como em pesquisas que precisam ter acesso ao líquido amniótico ou ao cordão umbilical, realizar biópsia, entre outros. |

**EQUIPAMENTOS
E DISPOSITIVOS
TERAPÊUTICOS
NOVOS OU NÃO
REGISTRADOS
NO PAÍS**

Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam o desenvolvimento de um novo equipamento e/ou dispositivo para o tratamento de enfermidades. Consideram-se “novos” os equipamentos e dispositivos que:

- a. ainda não possuem registro sanitário junto à Anvisa;
- b. possuem indicação diferente da registrada na Anvisa.

Nota: não estão incluídos nessa área os estudos que envolvem o desenvolvimento de um novo teste de diagnóstico.

**NOVOS
PROCEDIMENTOS
TERAPÊUTICOS
INVASIVOS**

Essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que envolvam a utilização de um **NOVO** procedimento terapêutico que consiga penetrar as barreiras naturais do organismo (por exemplo, a pele), podendo abrir ou não uma porta ou um acesso ao meio interno. Nesse sentido, pode-se citar como exemplo o desenvolvimento de uma nova técnica cirúrgica ou de radioterapia.

Nota: não são englobadas nessa área as pesquisas em que o foco é o desenvolvimento de um novo medicamento, mesmo que administrado de forma invasiva (por exemplo, os medicamentos injetáveis).

**ESTUDOS COM
POPULAÇÕES
INDÍGENAS**

Baseado na Resolução CNS nº 304/2000, considera-se como populações indígenas os “povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas”.

Nota: essa área é restrita à população acima descrita, não cabendo a seleção dessa área para estudos com outras populações que não se encaixem na definição, como os quilombolas.

**PROJETOS QUE
ENVOLVAM
ASPECTOS DE
BIOSSEGURANÇA**

Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte.

Essa área deverá ser obrigatoriamente selecionada para todo estudo em seres humanos que envolva:

- a. organismos geneticamente modificados (OGMs) (organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, conforme a Lei nº 11.105 de 24/03/2005, art. 3º, inciso V);
- b. células-tronco embrionárias (células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo, conforme a Lei nº 11.105 de 24/03/2005, art. 3º, inciso XI);
- c. organismos que representam alto risco coletivo. Quanto aos organismos de alto risco coletivo, esclarece-se que essa área deverá ser selecionada apenas para estudos que incluam agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida, que causam doenças humanas e animais de alta gravidade, e com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente.

**PROTOS DE
CONSTITUIÇÃO E
FUNCIONAMENTO
DE BIOBANCOS
PARA FINS
DE PESQUISA**

Essa área deverá ser selecionada quando for solicitada à Conep autorização para a constituição e o funcionamento de um biobanco institucional, isto é, autorização para a criação de estrutura que se destina a coletar e armazenar amostras de materiais biológicos que serão utilizadas em projetos de pesquisa futuros.

Nota: de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, anexo II, esse tipo de submissão ainda não está implementado na Plataforma Brasil e, portanto, a documentação deverá ser enviada via correio (documentação impressa e em mídia digital – CD) para a Conep.

**PESQUISAS COM
COORDENAÇÃO
E/OU PATROCÍNIO
ORIGINADOS FORA
DO BRASIL,
EXCETUADAS
AQUELAS COM
COPATROCÍNIO DO
GOVERNO
BRASILEIRO**

Essa área deverá ser selecionada para estudos que são coordenados por instituições estrangeiras e/ou que recebem financiamento de instituições estrangeiras.

Os casos abaixo não se enquadram para análise da Conep:

- a. pesquisas em que a participação brasileira se restrinja à formação acadêmica do pesquisador estrangeiro vinculado ao programa de pós-graduação nacional e que não envolvam participantes de pesquisa brasileiros em nenhuma de suas etapas;
- b. pesquisas cujas etapas sejam totalmente realizadas no exterior e que tenham sido aprovadas por comitê de ética em pesquisa ou órgão equivalente no país de origem;
- c. pesquisas cuja participação estrangeira se restrinja à disponibilização de bolsa de pesquisa.

**PROJETOS QUE,
A CRITÉRIO
DO CEP E
DEVIDAMENTE
JUSTIFICADOS,
SEJAM JULGADOS
MERECEDORES
DE ANÁLISE
PELA CONEP**

Essa área pode ser selecionada apenas pelo CEP, nos casos em que os comitês julgarem necessário que a Conep também faça a análise do estudo por motivo de dúvida, relevância ou outros.

Nota: cabe salientar que é obrigatório o envio de justificativa que aponte o motivo da necessidade de análise pela Conep.



PROJETO EDUCA CEPs

