



PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS:

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIRIO – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro -

Centro de Ciências Exatas e Tecnologia

Programa de Pós-Graduação em Informática (PPGI)

Núcleo de Acessibilidade e Usabilidade (NAU)

Sheila Aparecida Barros Ribeiro

Simone Bacellar Leal Ferreira

Sumário

1. Pesquisas com Seres Humanos	3
2. Riscos.....	3
3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	3
4. Termo de Assentimento.....	3
5. Sistema CEP/CONEP	3
6. CEP-Unirio	4
7. Plataforma Brasil	4
7.1 Documentação	5
7.2 Cadastro do Projeto de Pesquisa	5
7.3 Análise do Projeto pelo Sistema CEP/CONEP	6
8. Responsabilidade com a Pesquisa.....	6
9. Importante	6
10. Links Úteis	7
Referências Bibliográficas	8

1. Pesquisas com Seres Humanos

Toda pesquisa envolvendo ser humano tem implicação de caráter ético e legal e deve ser submetida para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa através do sistema CEP/CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) **antes de seu início**. Bem como todo o material utilizado nas pesquisas, como questionários etc., pois a pesquisa só poderá ser iniciada após o parecer de liberação, conforme regulamentado na Resolução 466/2012 [CNS 2012].

A Pesquisa Envolvendo Seres Humanos é a pesquisa individual ou coletiva em **qualquer área do conhecimento**, que tenha como participante o ser humano em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos [CNS 2012] [Brasil 2008].

2. Riscos

Toda e qualquer tipo de pesquisa oferece riscos aos participantes. **Não existe pesquisa sem riscos**, pois existe a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer pesquisa e dela decorrente, conforme previsto na Resolução 466/2012 [CNS 2012].

O pesquisador deve explicitar e esclarecer sobre o que poderá ser feito para minimizar os potenciais riscos e o incômodo que estes possam acarretar ao participante, garantindo que danos previsíveis serão evitados e que será respeitada sua vontade em participar ou não da pesquisa [CNS 2012].

3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

É o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, contendo as informações de forma clara e objetiva com as informações e esclarecimentos sobre a pesquisa na qual o participante se propõe participar [CNS 2012].

4. Termo de Assentimento

É um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, que após o esclarecimento livre e esclarecido assinado pelos responsáveis legais, explicitará sua anuência em participar da pesquisa [CNS 2012].

5. Sistema CEP/CONEP

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes

formados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). A junção com o Conselho Nacional em Saúde forma o Sistema CEP/CONEP, que tem o papel de defender os interesses dos seres humanos participantes das pesquisas [CNS 2012] e [Freitas 2000].

Toda instituição onde se realiza pesquisas envolvendo seres humanos, em qualquer área do conhecimento, deve constituir um Comitê de Ética em Pesquisa registrado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) [Brasil 2008]. A CONEP considera imprescindível que a instituição proponente se responsabilize pela análise ética do projeto proposto, uma vez que a instituição é corresponsável pela atividade de pesquisa de seus pesquisadores [CONEP 2010].

Nos casos em que a instituição que o pesquisador fizer parte (instituição proponente) não possuir um Comitê de Ética em Pesquisa, o projeto será redirecionado pela CONEP ao comitê que for mais apropriado [CNS 2012]. Projetos dos alunos da Unirio serão analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unirio (CEP-Unirio), vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação em Pesquisa (PROPG) [CEP-UNIRIO 2016] e posteriormente pelo Comitê de Ética em Pesquisa representante à instituição onde será realizado o estudo (instituição coparticipante).

6. CEP-Unirio

O Comitê de Ética em Pesquisa da Unirio (CEP-Unirio) é responsável pelas pesquisas realizadas pelos Programas de Pós-Graduação e Graduação da Unirio em todas as áreas do conhecimento, e tem como propósito esclarecer todos os envolvidos nas pesquisas quanto à forma ética de executá-las [CEP-UNIRIO 2016].

No site do CEP-Unirio (<http://www2.unirio.br/unirio/propg/comite-de-etica-em-pesquisa>) é possível encontrar informações sobre o Comitê de Ética em Pesquisa, instruções de como realizar o cadastro do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil e modelos dos formulários que deverão ser utilizados na pesquisa, como o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento [CEP-UNIRIO 2016].

7. Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>) [Saúde 2016] é a evolução do SISNEP (Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos), uma plataforma do governo que consiste em uma base de dados nacional e unificada dos registros de pesquisas envolvendo seres humanos [SISNEP 2016].

É o local em que é realizado o cadastramento do projeto de pesquisa e depositados os

documentos para análise, monitoramento e acompanhamento do projeto, facilitando as análises das pesquisas com seres humanos [CNS 2012], favorecendo a comunicação entre o pesquisador e o sistema CEP/CONEP durante a fase do projeto. Seguindo o conceito de transparência, os projetos aprovados se tornam públicos para acesso à sociedade [SISNEP 2016].

7.1 Documentação

Apresenta-se a seguir a relação da documentação necessária para cadastro do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil [Saúde 2016].

Sobre a pesquisa:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Termo de Assentimento (para participantes com menor idade)

Sobre o Pesquisador:

- Currículo
- RG
- CPF
- Foto

Sobre o Projeto de Pesquisa

- Projeto Completo
- Cronograma
- Etc. (Pode haver outros dependendo da pesquisa. Consultar a Plataforma Brasil para melhores esclarecimentos).

7.2 Cadastro do Projeto de Pesquisa

Como pré-requisito para o cadastro do projeto de pesquisa, é necessário que o pesquisador realize seu cadastro na Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>), na qual obterá um nome de usuário e uma senha para acesso [Saúde 2016].

Para o cadastro do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, deve ser preenchido as informações referentes o projeto de pesquisa e anexada a documentação exigida sobre o pesquisador e sobre a pesquisa.

Após os dados cadastrados e o projeto submetido, a Plataforma Brasil disponibilizará um arquivo com a Folha de Rosto, que deve ser impressa, preenchida, assinada e carimbada por um responsável da instituição no qual o pesquisador faz parte [Saúde 2016].

Uma cópia digital da folha de rosto assinada deve ser submetida na Plataforma Brasil e outra cópia deve ser enviada para o(s) centro(s) de pesquisa onde a pesquisa será realizada (Ex. Unirio e Instituto Benjamin Constant etc.). Após essa submissão, será dado o início ao processo de avaliação do projeto de pesquisa pelo sistema CEP/CONEP [Saúde 2016].

Para maiores informações, consultar as páginas da internet do CEP-Unirio (<http://www2.unirio.br/unirio/propg/comite-de-etica-em-pesquisa>) e da Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>).

7.3 Análise do Projeto pelo Sistema CEP/CONEP

A análise do projeto de pesquisa ocorre através da análise dos CEPs representantes às instituições participantes e em alguns casos também é realizada a avaliação pela CONEP.

Os CEPs realizam suas análises e enviam seus pareceres. A Plataforma Brasil pode ou não notificar o pesquisador por e-mail. É importante ficar atento e acompanhar a análise do projeto com frequência, pois o CEP pode emitir parecer e a Plataforma não enviar a notificação.

As solicitações ou exigências devem ser atendidas dentro do prazo determinado no parecer, pois existe o risco do projeto de pesquisa ser cancelado se não for atendido [Saúde 2016].

8. Responsabilidade com a Pesquisa

O pesquisador deve realizar relatórios periódicos e manter os arquivos físicos e digitais de documentos e do material gerado na pesquisa, pois estes podem vir a ser solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento, conforme regulamentado na Resolução 466/2012 [CNS 2012]. Após a conclusão da pesquisa, as cópias das publicações devem ser submetidas na Plataforma Brasil e enviadas aos centros de pesquisa onde foram realizados os estudos.

O Sistema CEP/CONEP tem o poder de decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa. Assim como considerar antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP [CNS 2012].

9. Importante

- Antes do início do cadastro do projeto na plataforma Brasil, é aconselhável a leitura de toda a documentação disponibilizada pelo CEP-Unirio, Resolução

466/2012 e do manual da Plataforma Brasil.

- Deve-se providenciar a documentação necessária antes de iniciar o cadastro do projeto pode facilitar o preenchimento das informações.
- É importante que o contato com a instituição onde será realizado o estudo seja feito antes do início do cadastro, pois durante a fase de análise do projeto pelo comitê de ética, o CEP solicitará a declaração da anuência da instituição com a autorização para a pesquisa e com o comprometimento em assegurar a segurança e o bem estar dos participantes em atendimento a Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.
- Deve-se realizar o cadastro do projeto com pelo menos quatro meses antes da data prevista para início da pesquisa, pois o período de análise do projeto pode ser longo, pois é avaliado pelas instâncias dos CEPs participantes [CONEP 2016].
- As pesquisas que envolvem participantes com limitações, devem disponibilizar todos os documentos utilizados na pesquisa de forma acessível a cada perfil de participante. Exemplo: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Questionários etc.

10. Links Úteis

- Resolução 466/2012: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- CEP-UNIRIO: <http://www2.unirio.br/unirio/propg/comite-de-etica-em-pesquisa>
- Modelos CEP-Unirio: <http://www2.unirio.br/unirio/propg/comite-de-etica-em-pesquisa/modelos>
- PROPG: <http://www2.unirio.br/unirio/propg>
- Plataforma Brasil: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>
- Manuais, tutoriais e orientações sobre a Plataforma Brasil:
 - <http://www2.unirio.br/unirio/propg/comite-de-etica-em-pesquisa/plataforma-brasil>
 - http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/centralSuporteNova/tutorialVersao3_0/Tutorial_Plataforma_v15.swf
 - <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=BD58A8741A2D6FF922B1FE541D1DE9.server-plataformabrasil-srvjpdf131>

Referências Bibliográficas

Brasil, Ministério da Saúde (2008) "Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa" - Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – 4. ed. rev. atual. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 138 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Série CNS Cadernos Técnicos), Disponível em

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/Manual_cep_s_v2.pdf, Acesso em dez. 2016.

CEP-UNIRIO (2016) "Comitê de Ética em Pesquisa" – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Disponível em: <http://www2.unirio.br/unirio/propg/comite-de-etica-em-pesquisa>, Acesso em nov. 2016.

CONEP (2010) "Carta N° 0212/CONEP/CNS" - "Documento de conclusões do seminário interno sobre o tema: 'Instituição Sediadora e Vinculada' ocorrido em Reunião Extraordinária da CONEP em 12/08/2010", Disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/proponente_co_participante.pdf, Acesso em dez. 2016.

CONEP (2016) "SISNEP – Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos" – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/imagens/folders/Sisnep1.pdf>, Acesso em dez. 2016.

CNS (2012) "Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012" – Conselho Nacional de Saúde, Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>, Acesso em set. 2016.

Freitas, C. B., Lobo, M. (2000) "O Sistema CEP/CONEP" Caderno de Ética em Pesquisa – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/cadernos/caderno07.pdf, Acesso em set. 2016.

Saúde (2016) "Plataforma Brasil" – Ministério da Saúde, Disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>, Acesso em nov. 2016.

SISNEP (2016), "SISNEP – Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos" – Ministério da Saúde, Disponível em http://portal2.saude.gov.br/sisnep/Menu_Principal.cfm, Acesso em nov. 2016.