

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNISEPE - UNIFIA**

MANUAL DE ORIENTAÇÃO

**AMPARO
2011**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - UNISEPE

MEMBROS

Prof. Ms. Demétrius Paiva Arçari

Coordenador

Prof. ^a. Ms. Marcia Cristina Ap. Thomaz

Vice- Coordenadora

Membros Corpo Docente:

Prof. Ms. André Luis Ré

Prof^a Dr^a. Andréia Alves de Lima

Prof^a. Dr^a Marcia Silva de Oliveira

Prof. Dr. Luis Otávio Siqueira

Prof. Ms. Maria José Tafner Pace

Prof. Ms. João Eduardo Corsi

Representantes dos usuários :

Srt^a. Andrea Marcia Brunelli da Fonseca

APAE/Amparo

Secretária do CEP:

Tais Cristina Lebet

Contato:

cep@unifia.edu.br

APRESENTAÇÃO DA COORDENAÇÃO DO COMITE DE ETICA EM PESQUISA

Prezados Pesquisadores (as),

A busca pelo conhecimento e entendimento do ser humano é algo que sempre atraiu a comunidade científica. Muitos pesquisadores dedicam suas vidas a este entendimento, seja procurando as respostas para os problemas intelectuais, psico-sociais ou mesmo na busca de novos fármacos que poderão atuar na cura de diversas patologias. No entanto ao se desenvolver pesquisas que envolvam o ser humano é necessário levar em consideração os aspectos éticos da pesquisa, ou seja, verificar se realmente a pesquisa tem um propósito coerente, se haverá maiores benefícios do que malefícios para os voluntários, entre outros. Diante desta questão em 1996 o conselho Nacional de Saúde (CNS) normatizou e regulamentou através da resolução 196, as diretrizes para pesquisas que envolvam os seres humanos no Brasil e para garantir o cumprimento destas diretrizes foram instituídos os Comitês de ética e Pesquisas (CEPs), que são órgãos multidisciplinares e interdisciplinares, que tem como objetivo identificar conflitos de valores, refletir criticamente sobre os dilemas, analisar a eticidade da pesquisa, tendo como fundamento básico a proteção da dignidade do ser humano.

Tendo como objetivo o desenvolvimento de pesquisas com Seres Humanos o Centro Universitário Amparense- UNIFIA, obteve em setembro de 2010 a aprovação da Comissão Nacional de Pesquisas (CONEP) para a criação do Comitê de ética em pesquisas da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda. - UNISEPE , com sua sede no Centro Universitário Amparense- UNIFIA.

Desde já prezados colegas, estamos a disposição para elucidar qualquer dúvida e contamos com sua participação na promoção da pesquisa de forma digna e sempre priorizando os aspectos éticos envolvidos.

Atenciosamente,

Prof. Ms. Demétrius Paiva Arçari
Coordenador do CEP - UNISEPE

SUMÁRIO

O papel da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP	04
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP - UNISEPE	04
Critérios Éticos para elaboração do projeto de pesquisa	05
Protocolo de pesquisa	06
Ofício de Apresentação do Projeto de Pesquisa ao CEP	06
Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos	07
Projeto de Pesquisa	07
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	08
<i>Curriculum Vitae</i> dos pesquisadores	09
Como encaminhar o protocolo de pesquisa	09
Avaliação do protocolo de pesquisa realizada pelo CEP	10
Dúvidas Frequentes	11
Regulamentações	13

O PAPEL DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. Compete-lhe estimular a criação e o registro de CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa) institucionais e de outras instâncias. Entre suas atribuições, a CONEP coordena as avaliações dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, feitas pelos CEPs; bem como cuida da adequação e atualização das normas pertinentes. Os protocolos de pesquisa das seguintes áreas são analisados pela CONEP:

- Genética humana,
- Reprodução humana,
- Fármacos, medicamentos, vacinas, e testes diagnósticos novos (fase I, II, III) ou não registrados no país (ainda que na fase IV),
- Equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde registrados ou não no país,
- Novos procedimentos (ainda não consagrados na literatura),
- Pesquisas que envolvem aspectos na biossegurança,
- Projeto com população indígena,
- Pesquisa coordenada do exterior ou com participação estrangeira,
- Pesquisa que envolve remessa de material biológico para o exterior.

Os protocolos de pesquisas que envolvem as áreas temáticas especiais deverão ser encaminhada ao CEP e este os encaminhará posteriormente a CONEP.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP - UNISEPE

De acordo com Ofício 2861/CONEP/CNS/MS de 22 de setembro de 2010, e carta 0164/CONEP/CNS da mesma data, o Comitê de Ética em Pesquisa da União das Instituições de Serviços, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE - CEP-UNISEPE, é órgão com sede no Centro Universitário Amparense – UNIFIA, atendendo a Associação Sul Mineira de Educação e Cultura - ASMEC, o Instituto Superior de Educação de Iguape – FISA, a Faculdade de Peruíbe – FPbe, as Faculdades Integradas do Vale do Ribeira – FIVR e a Faculdade de São Lourenço, responsáveis pelo cumprimento da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, publicada no Diário Oficial da União de 16/10/1996, que define as diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos.

O CEP-UNISEPE é um colegiado interdisciplinar e independente, com *munus* público de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

O CEP-UNISEPE tem por finalidades:

§ 1º Incentivar o desenvolvimento da cultura ética e humanística, por meio de atividades educativas voltadas à instituição e comunidade externa, e do fomento da docência desta disciplina nos cursos de graduação e pós-graduação da União das Instituições de Serviços, Ensino e Pesquisa - UNISEPE.

§ 2º Assessorar como órgão consultivo qualquer profissional ou aluno da instituição que tenha, no exercer de suas atividades dentro da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE, dilemas ou dúvidas relativas à ética.

§ 3º Avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos na União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa - UNISEPE, nos seguintes aspectos:

1. técnico-científico, principalmente quanto à adequação aos princípios científicos e observação de metodologia adequada às questões éticas na pesquisa;
2. ético, visando resguardar e garantir a integridade e os direitos dos sujeitos de pesquisa participantes;
3. sócio-humanitário, visando preservar a relevância social da pesquisa e igual consideração dos interesses envolvidos;
4. adequação à legislação vigente, especialmente à Resolução 196/96 do CNS e às diretrizes e à missão da União das Instituições de Serviços, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE; e
5. integração com as demais ações setoriais.

CRITÉRIOS ÉTICOS PARA ELABORAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender a exigências éticas através do respeito aos seguintes critérios:

- **Autonomia**

O critério da autonomia se refere ao direito dos sujeitos de pesquisa à sua autodeterminação. Tal direito procura ser garantido nas pesquisas através do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, bem como pela proteção a grupos vulneráveis e a pessoas legalmente incapazes.

- **Beneficência**

Por este critério se entende que a pesquisa esteja comprometida com o bem de seus sujeitos individuais ou coletivos, reais e potenciais: busque, em vista disto, prever danos e riscos, garanta a participação dos sujeitos nos resultados benéficos da pesquisa.

- **Não-Maleficência**

Afirma o compromisso de não causar danos, desde físicos e psíquicos aos morais e éticos. Supõe a explicitação de medidas de prevenção diante dos riscos e de reparação diante de danos possíveis.

- **Justiça**

Entende-se pela justiça, que a pesquisa tenha relevância social e uma “destinação humanitária” voltada para a proteção e cuidado das pessoas e do ambiente, assegura a distribuição equitativa dos custos e dos benefícios entre os sujeitos da pesquisa, sendo particularmente protegidos os sujeitos vulneráveis.

- **Privacidade e Confidencialidade**

Implícitas no critério da autonomia, a privacidade e confidencialidade são direitos dos sujeitos no que diz respeito aos dados da pesquisa que envolvem sua intimidade, vida privada, imagem e todas as informações obtidas pela pesquisa, que os sujeitos quiserem ver preservadas. A privacidade e confidencialidade de tais dados estarão explícitas no TCLE, bem estará assegurado seu uso apenas dentro dos declarados objetivos da pesquisa.

PROTOCOLO DE PESQUISA

É um conjunto de **documentos obrigatórios** a serem apresentados ao CEP com a finalidade de comprovar os procedimentos éticos na pesquisa projetada. É composto por:

- **Ofício de Apresentação do Projeto de Pesquisa ao CEP (01 via impressa e 01 em CD-ROM)**

Trata-se de documento a ser preenchido pelo(a) pesquisador(a) responsável e orientador(a) da pesquisa, indicando título do projeto de pesquisa, curso a que pertence, bem como nível de atuação (TCC, Iniciação Científica, Monografia, Artigo Científico, Dissertação de Mestrado ou Tese de

Doutorado) solicitando avaliação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE.

Modelo disponível em: <http://www.unifia.edu.br/cep/default.asp>.

- **Folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos (01 via impressa e 01 em CD-ROM)**

É um formulário contendo dados a cerca da pesquisa, do pesquisador e da instituição onde o estudo será realizado.

Deverá ser preenchido conforme a instrução descrita no próprio documento, conter a assinatura e carimbo do pesquisador responsável pela instituição onde o estudo será realizado.

Ressalta-se que o pesquisador responsável pelos projetos desenvolvidos nos cursos de graduação deveser o orientador. Nas pesquisas a serem desenvolvidas durante o curso de pós-graduação, o próprio aluno poderá ser o pesquisador responsável.

A folha do rosto deve ser preenchida no SISNEP (Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos). O SISNEP é um sistema de informação eletrônica que facilita o registro das pesquisas envolvendo seres humanos e orienta a tramitação de cada projeto para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes de seu início.

Para gerar a Folha de Rosto (FR) acessar: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/> Pesquisador, clicar o ícone “Registre seu projeto de pesquisa aqui” , quando terminar o preenchimento, imprimir a FR e apresente junto ao projeto de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa até 30 dias da data que foi gerada.

- **Projeto de pesquisa (01 via impressa e 01 via em CD-ROM)**

É o planejamento da pesquisa, ou seja, a definição dos caminhos para conhecer certa realidade. Deve oferecer respostas do tipo: O que pesquisar? (tema de relevância) Por que pesquisar? (Justificativa) Para que pesquisar (Objetivos) Como pesquisar (Metodologia) Quando pesquisar? (Cronograma) Por quem? (Pesquisadores).

O projeto deve conter a descrição da pesquisa compreendendo os seguintes itens:

1. Introdução: deve contemplar a delimitação do objeto e síntese da bibliografia (referencial teórico e a revisão de literatura) e justificativa.
2. Objetivo.
3. Material e método ou trajetória metodológica: tipo de pesquisa, amostra, local da pesquisa, descrição do sujeito de pesquisa,, critério de inclusão e exclusão do sujeito da pesquisa, procedimento da pesquisa, obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido,

analisa dos riscos e benefícios que o estudo oferece ao sujeito de pesquisa e como será realizada a análise dos dados.

4. Explicitação de critérios para suspender ou encerrar pesquisa.
5. Plano de trabalho e ou cronograma.
6. Referencias bibliográficas.
7. Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da instituição e do patrocinador.
8. Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.
9. Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fonte e destino, forma e valor da remuneração do pesquisador, caso tenha patrocínio.
10. Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não.
11. Declaração sobre o uso e destino do material coletado.

Apresentação da previsão nos casos de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa

Maiores detalhes em: <http://www.unifia.edu.br/cep/default.asp>, no item elaboração do protocolo de pesquisa.

- **Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (01 via impressa e 01 via em CD-ROM)**

É um documento elaborado pelo pesquisador que tem por finalidade coletar, de forma esclarecida e sem coação, a manifestação e anuência do sujeito de pesquisa quanto a sua participação no estudo.

O TCLE pode constar como anexo no projeto de pesquisa ou ser incluso da maneira independente dentro dos documentos enviados ao CEP.

É importante que o TCLE seja elaborado de forma simplificada para facilitar o entendimento por parte do sujeito de pesquisa.

Deve ser redigido conforme estrutura contratual, ou seja, com local para assinatura do pesquisador responsável, do sujeito da pesquisa e de duas testemunhas, bem como identificação com nome completo, RG e CPF de todos os citados, local e data. No caso de fato impeditivo em razão de incapacidade absoluta ou relativa do sujeito da pesquisa, seus dados devem ser substituídos pelos de seu representante legal, que deverá assinar o TCLE.

O TCLE deve ser elaborado de acordo com a Res. nº 196/96 da CONEP/CNS/MS). Observar Res. nº 196/96 para as hipóteses de utilização de prontuários e banco de dados.

O TCLE deve possuir os seguintes aspectos:

- I – Possuir linguagem clara, objetiva e acessível;
- II – Descrever justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa;
- III – Prever expressamente as possibilidades de possíveis desconfortos e riscos ao sujeito da pesquisa;
- IV – Descrever detalhadamente os benefícios esperados pela pesquisa;
- V – Apontar os possíveis métodos alternativos existentes (se for o caso);
- VI – Descrever a forma de assistência ao sujeito da pesquisa e o responsável pela mesma;
- VII – Afirmar compromisso de fornecer esclarecimentos antes, durante e após o término da pesquisa sobre a metodologia e a pesquisa, bem como os possíveis resultados esperados e obtidos.
- VIII – Indicar expressamente a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se for o caso);
- IX – Garantir a liberdade do sujeito da pesquisa recusar ou retirar o consentimento sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- X – Garantir a manutenção do sigilo, confidencialidade e privacidade dos dados do sujeito da pesquisa, antes, durante e após o término da pesquisa;
- XI – Garantir isenção ou formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- XII – Prever formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;

Para maiores informações consultar o modelo disponível em:

<http://www.unifia.edu.br/cep/default.asp>, item Termo de consentimento livre e esclarecido.

- ***Curriculum Vitae* dos pesquisadores (01 via impressa e 01 via em CD-ROM)**

O Curriculum Vitae resumido dos pesquisadores envolvidos devera ser apresentado na forma de documento, anexo, ao projeto a ser analisado e preferencialmente descrito conforme utilizado na Plataforma Lattes (www.cnpq.br)

COMO ENCAMINHAR O PROTOCOLO DE PESQUISA

Para o encaminhamento do protocolo de pesquisa, o pesquisador devera seguir as orientações abaixo:

- 1) Entregar o protocolo de pesquisa com todos os documentos obrigatórios (cópia impressa e CD-ROM) na Secretaria, que emitirá um registro de recebimento e o encaminhará a secretaria do CEP;

2) A entrega do seu protocolo de pesquisa na Secretaria poderá ser feita em qualquer data. Entretanto, para análise no mês corrente, o protocolo de pesquisa deverá ser entregue à Secretaria até 15 dias corridos, antes da data da reunião ordinária;

3) Retirar o parecer do Comitê na Secretaria, após 30 dias corridos da data da reunião ordinária.

AVALIAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA REALIZADA PELO CEP

Os membros do CEP, reunião ordinária, farão à discussão de cada protocolo de pesquisa, mediante a análise dos itens:

1. Roteiro de Conferencia

São verificados os documentos exigidos, conforme Roteiro de Conferência descrito na página 16.

2. Metodologia científica

A revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada de sua análise científica. Não se justifica submeter seres humanos a risco inutilmente. Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, é inútil e eticamente inaceitável.

3. Critério de inclusão e exclusão do sujeito de pesquisa

São apreciadas a caracterização do sujeito de pesquisa e a descrição detalhada dos critérios de inclusão e exclusão deste sujeito.

4. Riscos e benefícios

É averiguada a análise da ponderação entre os riscos e benefícios da pesquisa feita pelo pesquisador. Toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco e deve considerar as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural e espiritual. Os riscos previsíveis e as medidas de minimização precisam ser contemplados e descritos no projeto.

5. Retorno de benefícios para o sujeito de pesquisa e ou comunidade

É verificada a análise realizada pelo pesquisador do provável retorno dos benefícios que a pesquisa irá propiciar diretamente ao sujeito de pesquisa e ou à comunidade.

6. Financiamento

O protocolo deve conter todas as informações relacionadas às responsabilidades da agência financiadora, da instituição que sediará a pesquisa e dos pesquisadores, com o objetivo de garantir a proteção de pesquisa. Veja também as Resoluções CNS nº 292/1999 e nº 346/2005

7. Análise do Termo de Consentimento Livre Esclarecido e a forma de obtê-lo

É examinada a descrição para a obtenção do consentimento do sujeito de pesquisa e de seu conteúdo. Sendo um dos documentos mais importantes, deve proporcionar o entendimento completo do projeto e suas implicações para os sujeitos de pesquisa.

DUVIDAS FREQUENTES

1) A pesquisa será realizada em uma instituição na qual já existe um Comitê de Ética em Pesquisa. Tenho que encaminhar o projeto ao CEP do Centro Universitário Amparense?

Não. Você deverá encaminhar o protocolo de pesquisa ao CEP do local onde está o sujeito de pesquisa.

2) Sou aluna do Centro Universitário Amparense e no local em que vou realizar minha pesquisa não existe Comitê de Ética em Pesquisa. Qual CEP avaliará meu protocolo de pesquisa?

O CEP do Centro Universitário Amparense avaliará o protocolo de pesquisa caso o local de estudo não tenha um CEP. Neste caso sempre é importante anexar ao projeto uma autorização do local para a realização da pesquisa.

3) É necessário encaminhar projeto de pesquisa ao CEP para coleta de dados do prontuário do paciente ou quando se tratar de um questionário aplicado a seres humanos?

Sim. Todas as pesquisas que direta ou indiretamente envolvam seres humanos devem ser encaminhadas a um CEP e este avaliará quais informações do prontuário ou dados coletados e qual uso será feito destas informações.

4) Quando a pesquisa envolver colegas de trabalho, colegas da escola, alunos da escola em que leciono ou pacientes da instituição em que trabalho, devo elaborar e encaminhar um projeto de pesquisa?

Sim. Independente da relação de amizade, de trabalho e do local, mesmo sendo a instituição em que você trabalha, é preciso elaborar o projeto para encaminhar a um CEP.

5) O termo de consentimento livre e esclarecido sempre deve ser obtido?

Sim. Entretanto em situações excepcionais, como nos casos em que não for possível contatar o sujeito de pesquisa ou quando o método impeça essa abordagem, poderá não ser aplicado. Por exemplo, em uma pesquisa sobre o consumo de drogas ilícitas, o termo de consentimento escrito poderá não ser obtido. Lembre-se que o sujeito de pesquisa deve receber as informações e consentir sua participação verbalmente, mesmo na ausência do termo por escrito. Fica a cargo do CEP avaliar a justificativa dos pesquisadores para a não obtenção do termo por escrito.

6) O que é um Projeto multicêntrico?

É um projeto de pesquisas a ser conduzido por protocolo único, aplicado em vários centros de pesquisas, os quais seguirão os mesmos procedimentos. Em cada centro, haverá um pesquisador responsável.

7) O que devo fazer quando o Parecer do CEP indicar “com pendência” ?

O pesquisador devera responder as pendências indicadas no parecer e encaminhá-los novamente. Não é necessário encaminhar todo o projeto, somente o que estava pendente. Atenção: a coleta de dados não pode ser iniciada antes do parecer definitivo, isto é, antes de sua aprovação.

8) O que devo fazer quando o Parecer do CEP indicar “Aprovado com recomendação ou com sugestão” ?

O pesquisador devera ser atender as recomendações ou sugestões e dar continuidade a pesquisa. Não é necessário encaminhar o projeto novamente ao CEP, podendo iniciar a coleta de dados.

REGULAMENTAÇÕES

ANO	RESOLUÇÃO	EMENTA
2007	CNS 370/07	O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP
2005	CNS 347/05	Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolvam armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores
2005	CNS 346/05	Projetos Multicêntricos
2004	CNS 340/04	Aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana
2002	CNS 292/99	Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002).
2000	CNS 304/00	Contempla norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas
2000	CNS 303/00	Contempla norma complementar para a área de Reprodução Humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na CONEP e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática.
2000	CNS 301/00	Contempla o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificação da Declaração de Helsinque
1999	CNS 292/99	Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pelo CONEP, após a aprovação do CEP.
1997	CNS 251/97	Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos nessa área que deixa de ser especial.
1997	CNS 240/97	Define representação de usuários nos CEPs e orienta a escolha
1996	CNS 196/96	Após um ano de trabalho, houve a publicação da Resolução 196/96 contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos ficando revogada a Resolução 01/88.
1995	CNS 170/95	Define a formação de um Grupo Executivo de Trabalho para a revisão da Resolução CNS 01/88 (compuseram o grupo: pesquisadores, representantes dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, CFM, OAB, CNBB, representante de usuários do SUS, ONGs e etc).
1995	CNS 173/95	Define o Plano de trabalho de revisão da Resolução CNS 01/88, incluindo a normatização de áreas temáticas especiais.
1988	CNS 001/88	Regulamenta o credenciamento de Centros de Pesquisa nos pais e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em cada centro - Revogada