



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde – FS
Curso de Farmácia

**Avaliação do grau de conhecimento sobre ética em pesquisa
envolvendo seres humanos de alunos de graduação de um curso na
área de saúde em suas pesquisas e trabalhos científicos**

Louise Muniz Pereira
Matrícula No. 13/0031411

Brasília - DF
2019



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Curso de Farmácia

**Avaliação do grau de conhecimento sobre ética em pesquisa
envolvendo seres humanos de alunos de graduação de um curso na
área de saúde em suas pesquisas e trabalhos científicos**

Trabalho de conclusão de curso do curso de graduação em Farmácia da Universidade de Brasília, para a disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso – TCC.

Orientadora: Prof. Dra. Marie Togashi

Brasília- DF
2019

Porque Dele, e por Ele, e para Ele são todas as coisas, GLÓRIA, pois, a Ele eternamente. Amém!

(Romanos 11:36)

AGRADECIMENTOS:

Durante aproximadamente seis anos entrei na faculdade de Farmácia no escuro sem saber o que me esperava ou se daria certo, afinal, eu estava saindo de uma área que “achava” que me cabia e não via esperança em trocar de área tão bruscamente. Sair da área de tecnologia e cair de paraquedas em disciplinas como anatomia e saúde coletiva me fez relutar em acreditar que me encaixasse nesse novo universo.

Foi então que as menções satisfatórias foram chegando, os semestres passando com disciplinas mais envolventes e me deparei com o óbvio: que eu fiz a melhor escolha que podia. O curso me renovou me deu outra visão de vida em geral e, me fez observar que a farmácia era meu lugar. Agora só restava descobrir onde dentro desse curso tão rico e interessante me encaixaria e foi então que tive a oportunidade de participar de vários projetos dentro da minha querida UnB.

Particpei de projetos de extensão, monitorias, jornadas, estágios em vários lugares interessantes e de muito conhecimento. Cada um desses projetos eu vivi o mais intensamente possível e todos eles me auxiliaram na minha decisão, e o que eu mais gosto de fazer, ajudar as pessoas por meio das resoluções para regular medicamentos e produtos para saúde e, auxiliar na ética envolvendo seres humanos. “E, tudo quanto fizerdes, farei-o de coração, como ao Senhor e não aos homens, sabendo que recebereis do Senhor o galardão da herança, porque Cristo, o senhor, servis”. (Colossenses 3:23-24)

Destaco em especial, meu estágio no Comitê de Ética em Pesquisa, local em que conheci a minha orientadora neste trabalho que me deu tanto orgulho em dizer que foi que eu escrevi com o auxílio dela. Professora, eu serei eternamente grata pelos conselhos, pelo cuidado que tem comigo sempre, por ter sido uma orientadora extremamente presente e sempre disponível para me ouvir e me ajudar. Parabéns pelo seu trabalho com o CEP. Parabéns pelo seu trabalho como professora. Reconheço na

senhora foco, determinação, responsabilidade, alegria e acima de tudo ética e moral em tudo que faz. Levo-te não só como minha professora e orientadora, mas como uma grande amiga. Obrigada.

Toda essa caminhada só pôde ser alcançada com êxito devido à base sólida que tenho em casa. Papai, Mamãe, Amanda e Capitu (minha princesa) eu não tenho palavras para descrever o quanto vocês são importantes para mim. Essa conquista só foi possível devido todo o apoio e carinho que vocês dedicam e dão à minha pessoa.

Obrigada por ter ficado presente nos momentos bons e ruins (foram vários que poderia escrever um livro de tanta história), pelo conforto de não precisar de transporte público e me levar e buscar todos (todos) os dias para que não ocorresse nenhum mal. Obrigada, pelos sermões e puxões de orelha que me edificam sempre, por terem me esperado do lado de fora das salas de aula para podermos ir juntos para casa, pela compreensão da minha ausência para estudar ou ir para estágios e jornadas e por incentivar a não desistir e sim persistir sempre.

São em momentos como esse, em que posso retribuir o tanto que fazem por mim. São momentos como esse também em que posso mostrar que toda a educação e dedicação e tempo que me proporcionaram e eu soube aproveitar e não os decepcionei. Essa graduação não foi uma conquista minha, mas, também da nossa equipe. A equipe Pereira. E esteja eu onde estiver, meu coração e oração estarão sempre com minha família onde o amor e o apoio são sinceros e inesgotáveis. Gratidão por tudo, meus meninos. Amo vocês.

Agradeço aos poucos e bons amigos que participaram também dessa caminhada. Obrigada por terem dado leveza a minha jornada e pela ajuda sempre solícita de todos vocês. Desejo a vocês sucesso e contem sempre comigo.

Agradeço para a pessoa mais especial e mais importante em minha vida, Deus meu melhor amigo. O Senhor sabe de todos os meus pensamentos, me guia, me livra de todo mal. Obrigada Pai por enviar seus anjos para andar comigo ao meu redor e me dar forças e sabedoria para prosseguir e que não envergonhe a tua obra. Clamo e peço em voz alta em busca dos Teus conselhos para andar no melhor caminho e nesses momentos é onde sinto paz e segurança da sua existência. Devo a Ti Meu melhor amigo, a vida. Santo seja o Senhor hoje e sempre.

Dedico este trabalho ao meu avô o seu José Muniz, que partiu no meio da minha caminhada, mas que permanece vivo em mim todos os dias quando me levanto e toco no pertence em que mais usava nos últimos dias de vida: um boné verde que ainda tem o seu cheiro e que me serve de alento para acalmar a imensa saudade que eu e todos em casa tem do senhor. Obrigada por tudo.

Finalizo esse agradecimento a mim, sim eu, que passei por anos me dedicando, ficando acordada a madrugada toda estudando, confeccionando resumos a mão de TODAS as disciplinas estudadas, ir atrás das oportunidades que me interessava no meio acadêmico e conseguir fazer tudo o que gostaria, e de adquirir conhecimento suficiente sem rótulos de notas para me tornar um profissional que me tornei.

Tenho a certeza de dever cumprido. Finalizei uma etapa importante no tempo de Deus, com as pessoas que amo ao meu lado e com a certeza de que esse é o início de uma nova jornada. Agora, penso em sonhos novos, porque os antigos já foram realizados. Avante!

SUMÁRIO

RESUMO.....	10
ABSTRACT.....	11
1.INTRODUÇÃO.....	12
1.1 Histórico.....	12
1.2. Regulamentos e normas no Brasil.....	13
1.3. Consentimento livre e esclarecido.....	15
1.4. Plataforma Brasil.....	16
1.5 Justificativa.....	17
2. OBJETIVOS.....	18
2.1 Objetivos Gerais.....	18
2.2 Objetivos Específicos.....	18
3. METODOLOGIA.....	19
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	20
4.1 Primeira aplicação do questionário.....	20
A. Conhecimentos básicos:.....	20
B. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):.....	23
C. Plataforma Brasil:.....	25
D. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.....	25
4.2 Confeção e apresentação da palestra.....	27
4.3 Segunda aplicação do questionário.....	29
5. CONCLUSÕES.....	32
6. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	33
ANEXO I - QUESTIONÁRIO.....	35
ANEXO II – SLIDES DA PALESTRA.....	38

ANEXO III – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO SISTEMA

CEP/CONEP.....46

TABELAS:

Tabela 1 - Noção básica sobre ética em pesquisa.....	21
Tabela 2 - Localização e Regulamento do CEP.....	21
Tabela 3 - Submissão e participação de um projeto submetido a um CEP.....	23
Tabela 4 - Conhecimento, funcionamento e acesso ao portal.....	24
Tabela 5 - Conhecimento quanto ao TCLE.....	25

GRÁFICO:

Gráfico 1: Comparação das respostas entre a primeira aplicação e a segunda aplicação do questionário.....	29
--	-----------

RESUMO

Mesmo com tantos avanços em pesquisas envolvendo seres humanos e com as Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, que auxiliam no respaldo à pesquisa, os aspectos éticos no ambiente acadêmico ainda têm gerado muitas dúvidas e questionamentos devido à pouca divulgação do trabalho realizado pelo sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Partiu-se da hipótese de que há dificuldade por parte dos alunos de graduação em elaborar e submeter ao CEP trabalhos que envolvam seres humanos e considerar seus aspectos éticos. Assim, o objetivo principal desta pesquisa foi avaliar o grau de informação/conhecimento sobre o comitê de ética em pesquisa com seres humanos (CEP) de alunos de graduação de um curso de graduação na área de saúde na Universidade de Brasília. Para isso foi aplicado um questionário aos alunos voltado aos assuntos que permeiam o CEP. Em seguida, considerando-se as respostas obtidas, foi realizada uma palestra de informação e esclarecimentos sobre CEP e aspectos éticos relevantes. A avaliação da apreensão do conhecimento foi realizada pela aplicação do mesmo questionário após a realização da palestra. Concluiu-se que a falta de conhecimento acerca das noções básicas em ética pesquisa é verídica e a abordagem maior a respeito do assunto à comunidade acadêmica faz-se importante para a formação do discente.

PALAVRAS CHAVE: Conep, CEP, ética em pesquisa com seres humanos, Plataforma Brasil, discentes de graduação.

ABSTRACT

Even with so many advances in research involving human beings and with the Resolutions 466/12 and 510/16 of the National Health Council, Brazilian Ministry of Health which supports the research within ethical aspects also in the academic environment. Due to the poor dissemination of the work done by the CEP (Ethics committee on research in Human beings)/Conep (National Commission of Ethics in Research) system, there are still many doubts and questions regarding the theme. Our hypothesis was that it is difficult for undergraduate students to elaborate and submit studies involving human beings to the CEP as well as consider their ethical aspects. Thus, the main objective of this research was to evaluate the degree of knowledge about the CEP in undergraduate students of a course in health science at the University of Brasilia. For this, a questionnaire focused on the issues that permeate the CEP was used. The answers obtained were considered to hold a workshop with the students in order to provide information and clarify the actions of CEP and relevant ethical aspects to be consider on research. The assessment of knowledge apprehension was performed by applying the same questionnaire after the workshop. We concluded that the lack of knowledge about the basics of research ethics is true and a large-scale approach on the theme to the academic community is important for the student's undergoing vocational training.

KEY WORDS: Conep, CEP, ethics in research with human beings, Plataforma Brasil, undergraduate students.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Histórico

O trajeto da ética em pesquisa clínica em seres humanos iniciou-se com a ciência moderna no século XVII quando, de acordo com BARBOSA, S. et al (2011)¹, a ciência passa a ser vista como um conhecimento produzido pela razão humana em contato com a natureza, por meio da observação e experimentação. O paradigma científico surge devido à necessidade de colocar a natureza a serviço de novo projeto humano de transformação político-social.

Na segunda metade do século XX, a ética em pesquisa envolvendo seres humanos tomou outra proporção após a segunda guerra mundial quando a população judia da época foi sujeita a experimentos, testes físicos, mentais e psicológicos sem consentimento ocorrendo à morte em massa destas pessoas culminando o fim da guerra. De acordo com Araújo, LZS. (2003)², os abusos cometidos em nome do Estado e da Ciência, apurados e denunciados mundialmente em 1947, no relatório final do Tribunal Internacional de Nuremberg, levou a elaboração do primeiro código de conduta em pesquisas, internacionalmente aceito: o Código de Nuremberg (1947).

Araújo (2003)², ainda afirma que, a necessidade de regulamentar as pesquisas em humanos, de forma a proteger as populações a elas submetidas e a pouca influência do Código de Nuremberg sobre as práticas de pesquisa está entre as condições que deram origem à chamada Declaração de Helsinque. Elaborada e aprovada pela Associação Médica Mundial, a primeira versão desta Declaração foi realizada em 1964 e a última votada em Edimburgo em 2000.

1.2. Regulamentos e normas no Brasil

No Brasil, a importância quanto a regulações voltadas para o cuidado e bem estar do participante e a ética em pesquisa como afirma BARBOSA, S. et al (2011)¹, foi a partir da homologação da Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 1988 e teve pouco impacto prático. Entretanto, sete anos mais tarde, em 1995, notou-se a necessidade de que a resolução fosse revisada. Para tanto, foi constituído um Grupo Executivo de Trabalho (GET), que fez uma consulta prévia à comunidade científica na internet e democrático aceitando várias sugestões para o enriquecimento do documento.

Como aborda Araújo (2003)², este processo foi o que resultou na Resolução 196/96 e, apesar de, instituída em 1996 ela define pesquisa com seres humanos como aquela que “individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”. Essa definição é de fundamental importância, pois não restringe o conceito de pesquisa com seres humanos apenas àquelas realizadas nas ciências da saúde. É considerada uma recomendação ética e não uma lei. Isso não a torna mais ou menos relevante o fato é que os periódicos e os eventos científicos, nacionais e internacionais, têm solicitado a comprovação de que o trabalho foi aprovado previamente por um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP).

Segundo Soares (2012), o sistema CEP/Conep incorporou-se uma estrutura de composição multi e transdisciplinar, incluindo representantes dos usuários e que permitiu, dentre outros avanços, a decisão colegiada e atuação como instância não só consultiva, mas também educativa. O CNS repassou à Conep poderes para formular as diretrizes e estratégias afins. Ademais, ficou também estabelecida, desde então, a necessária independência desse sistema frente a eventuais influências corporativas ou

institucionais. Desse modo, ficou definido que toda a instituição que realiza pesquisa científica envolvendo seres humanos deve constituir um CEP. Foi assim que, para além daquelas da área da saúde e das biociências, instituições de outras áreas do conhecimento, como direito, sociologia, antropologia, educação, passaram a necessitar de CEP para respaldar as suas pesquisas.⁴

A resolução de 196/96 foi revogada pela resolução CNS 466/2012 e de acordo com Novoa (2011) essa foi dividida em treze partes, se apresenta mais longa e filosófica que sua antecessora. Em seu escopo, possui referenciais básicos da bioética, como reconhecimento e afirmação da dignidade, liberdade, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, entre outros direitos e deveres que dizem respeito aos participantes de pesquisa e à comunidade científica.¹⁵

Novoa ainda destaca que, a Resolução CNS 466/2012 não é um código de regras rígidas, mas que contém diretrizes que norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais utilizadas pelas comunidades científica e acadêmica. Sempre estará sob avaliação para identificação de possíveis melhorias em futura atualização.¹⁵

A apreciação de trabalhos científicos também está amparada pela Norma Operacional 001/13 que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012. As propostas de pesquisa e de desenvolvimento como também sua efetivação e divulgação de pareceres dos CEP e Conep devem ocorrer por meio da Plataforma Brasil.¹⁰

Considerando que, as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalecem uma acepção

pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico¹⁶ houve então a necessidade da homologação da resolução 510/16 para apreciar de forma igualitária toda e qualquer tipo de pesquisa que envolvam participantes.

As normas e resoluções que o CEP e a Conep seguem mesmo não sendo leis são consideradas recomendações éticas. Isso não a torna mais ou menos relevante o fato é que os periódicos e os eventos científicos, nacionais e internacionais, têm solicitado a comprovação de que o trabalho foi aprovado previamente por um CEP (Araújo, LZS. 2003).²

1.3. Consentimento livre e esclarecido

Um dos aspectos éticos fundamentais para que a pesquisa seja realizada é o consentimento livre e esclarecido do participante. De acordo com as resoluções vigentes o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é um documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.^{6,7}

Ainda a respeito do consentimento, as resoluções supracitadas deixam claro que este documento deve esclarecer a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.^{6,7}

1.4. Plataforma Brasil

Para os registros de pesquisas que envolvam seres humanos fossem unificados nacionalmente, foi concretizado em 2011, a Plataforma Brasil para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e final das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/Conep.⁵

Por ser uma ferramenta atual criada em 2011, a falta de conhecimento e a orientação para uso do portal é um fator recorrente e importante ser relatado de forma mais clara e objetiva para aprimorar as submissões dos projetos. A função principal da Plataforma Brasil é de permitir o acesso ao número de pesquisas aprovadas ou em tramitação, divididos por região/estados e por área. Além disso, contará também com um campo dedicado ao cadastro de pesquisadores e um espaço para os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) fazerem o acompanhamento das pesquisas tanto em âmbito local como aquelas em tramitação na CONEP. A sociedade poderá ter acesso ainda aos dados de todas as pesquisas aprovadas, conforme informação no próprio sitio do CNS (ARAÚJO, FRANCISCO, 2016).¹³

Esta ferramenta tem como respaldo além das resoluções vigentes tanto a 510/16 como a 466/12 a Norma Operacional 001/2013 em que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para

submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012. ¹⁴

As propostas de pesquisa e de desenvolvimento como também sua efetivação e divulgação de pareceres dos CEP e Conep devem ocorrer por meio da Plataforma Brasil. É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/Conep e, para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas. ¹⁴

1.5 Justificativa

Mesmo com tantos avanços não há literatura suficiente para avaliar o grau de conhecimento dos pesquisadores que submetem um projeto para apreciação do CEP e seus aspectos éticos no ambiente acadêmico e ainda geram muitas dúvidas e questionamentos devido a pouca divulgação do trabalho e pelo pouco interesse por parte dos alunos do que é realizado pelo sistema CEP/Conep. O interesse na realidade, só é instigado quando os alunos são deparados com projetos ou trabalhos de conclusão de curso que envolvam seres humanos. Há desconhecimento dos fatores principais a se considerar para a submissão de seus trabalhos com respaldo ético e bioético.

A importância da abordagem deste assunto tão relevante contribui para que o conhecimento sobre esses aspectos de ética em pesquisa sejam melhor entendidos não só pela instituição como também para os discentes para a sua formação profissional.

2. OBJETIVO:

2.1 OBJETIVO GERAL:

Avaliar o grau de informação/conhecimento sobre o CEP de alunos de graduação em uma área da saúde da UnB, Campus Darcy Ribeiro, no momento de sua elaboração de projetos e trabalhos de pesquisa.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Averiguar o grau de conhecimento e coletar as dúvidas dos alunos de um curso de graduação na área de saúde sobre o tema proposto em relação à submissão ao CEP elaboração aos trabalhos científicos/pesquisa por meio da aplicação do questionário;
- Baseado nos dados obtidos, realizar palestra sobre CEP e seus aspectos éticos;
- Avaliar o impacto da palestra nos alunos de graduação em uma área de saúde da UnB, por meio da reaplicação do questionário.

3. METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa observacional transversal de cunho prospectivo, pesquisa-ação, em alunos de um curso de graduação na área de saúde da UnB. Campus Darcy Ribeiro, no qual foram esses avaliados no mês de novembro de 2019 por meio de duas intervenções presenciais.

A primeira intervenção que ocorreu no dia 6 de novembro se deu com a aplicação de um questionário para diagnosticar o grau de conhecimento que estes alunos têm sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos. O questionário é separado por tópicos: conhecimentos básicos de ética em pesquisa, submissão e funções que o CEP exerce, Plataforma Brasil e sua funcionalidade, e aspectos éticos como riscos e benefícios em projetos de pesquisa. A aplicação do questionário e apresentação da pesquisadora e da pesquisa e dos riscos e benefícios com o mesmo teve duração aproximada de 20 minutos. O questionário aplicado encontra-se no Anexo I.

A segunda intervenção aconteceu com base nas respostas desses questionários focando principalmente em que tiveram mais dificuldade em responder ou assinalar e, proporcionar uma palestra a estes alunos sobre o CEP e seus aspectos éticos. A palestra realizada no dia 13 de novembro além de sanar as dúvidas do questionário ainda continha assuntos sobre o processo histórico da ética envolvendo seres humanos, e o desenrolar da ética em pesquisa no Brasil atualmente. Essa palestra teve a duração de aproximadamente 60 minutos.

Essas intervenções foram realizadas em alunos em final de curso de graduação na área de saúde da UnB. Especificamente, em alunos que cursam disciplina que é ministrada em semestre anterior a uma disciplina para elaboração de projeto de conclusão de curso. Nessa disciplina cursada pelos alunos há a função de compreender o conjunto específico de precedentes da ética e realizar reflexão crítica visando

transformação de realidade social e promoção da qualidade de vida, comportamento humanístico e ético na relação com o paciente, com a comunidade e equipe de saúde, estando assim em contexto no qual poderia ser abordada a ética em pesquisa.

Esta pesquisa foi submetida à apreciação do CEP tendo sido registrada sob o CAAE Nº. 22888619.5.0000.0030 e recebido Parecer Consubstanciado Nº. 3.660.919 de aprovação.

Este trabalho foi autorizado pelo professor responsável pela disciplina para que a aplicação dos questionários e a palestra fossem realizadas no horário de aula. Caso o participante não estivesse interessado em participar da pesquisa o mesmo poderia se retirar não sendo computada a falta em aula, conforme acordado com o professor. As pesquisadoras não eram professoras da disciplina, não havendo nenhuma relação hierárquica com os alunos.

Como resultado imediato, espera-se que a palestra contribua com as noções básicas sobre ética em pesquisa e tramitação de projetos no CEP.

Como resultado a longo prazo, espera-se que a palestra facilitará e auxiliará o aluno a elaborar projetos que terão que ser submetidos para apreciação do CEP.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO:

A pesquisa foi realizada em 25 alunos. Os participantes em sua maioria são do sexo feminino, maiores de 18 anos.

O questionário foi organizado em quatro tópicos: A. Conhecimentos Básicos, que abordam sobre a ética em pesquisa que envolva seres humanos; B. Quanto ao comitê de ética e pesquisa, a respeito de submissões e finalidades que um CEP exerce; C. Plataforma Brasil, sobre o conhecimento e funcionalidade e por fim, D. Termo de consentimento livre e esclarecido: importância, conhecimento sobre este documento e os riscos e benefícios que trarão ao participante.

Os resultados obtidos desse questionário, da palestra ministrada com base nas dúvidas e o processo histórico da ética em pesquisa com seres humanos e da reaplicação do questionário serão abordados e discutidos em forma de tópicos para melhor entendimento do leitor.

4.1 Primeira aplicação do questionário:

A. Conhecimentos básicos

Nesse tópico, as questões foram abertas para que os participantes pudessem informar o que entendiam a respeito das noções básicas sobre o assunto e as respostas do gráfico foram baseadas nas respostas que os participantes escreveram. No que diz respeito ao entendimento sobre ética em pesquisa, os 25 questionários avaliados, 92% dos participantes, como mostra a tabela 1, responderam de forma satisfatória. Os outros 8% responderam de forma reticente ou deixaram sem resposta. A falta de pressão quanto à submissão e, conseqüentemente, não confeccionar um projeto para apreciação do CEP acarreta em respostas mais coerentes e próximos do que se espera sobre o tema proposto pela pesquisa.

Tabela1: **Noção básica sobre ética em pesquisa**

CONHECIMENTOS BÁSICOS	
RESPONDIDOS	92%
NÃO RESPONDIDO	4%
EM BRANCO	4%

Entretanto, quanto às resoluções e a localização dos CEPs, essas são desconhecidas pelos participantes totalizando 85% das respostas. Apenas 4 % conhecem algum tipo de resolução que ampara o CEP para avaliação de projetos de pesquisa que envolva seres humanos. Mesmo sendo perguntas abertas a respeito do conhecimento sobre CEP e aspectos éticos as respostas foram respondidas de forma curta com as palavras: conhecem ou desconhecem e algumas deixadas em branco como ilustrado na tabela 2.

Vale ressaltar que os participantes que afirmam já ter submetido um projeto dizem conhecer resoluções e localidade ou apenas conhecem o local devido estar nas proximidades de seus estágios e atividades acadêmicas.

Tabela 2: **Localização e Regulamento do CEP**

LOCALIZAÇÃO E REGULAMENTOS DO CEP	
CONHECEM	85%
DESCONHECEM	11%
EM BRANCO	4%

De acordo com Barbosa (2012), a ética em pesquisa envolve dilemas e conflitos éticos constantes; com os quais, não só o próprio CEP, mas também os

pesquisadores e a sociedade devem se deparar e refletir, o que significa que a ética em pesquisa pode ser encarada sob diversos pontos de vista, exceto aquele que desconsidera, desvaloriza e/ou desrespeita a vida em todas as suas formas.¹²

As resoluções que asseguram o CEP a avaliação ética aos trabalhos submetidos à Plataforma Brasil ainda são em sua maioria desconhecida pelos participantes. A Resolução 466/12 como afirma Novoa (2011) são diretrizes que norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais utilizadas pelas comunidades científica e acadêmica. Sempre estará sob avaliação para identificação de possíveis melhorias em futura atualização.¹⁵

Outra norma de suma importância é a Norma Operacional 001/13 que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

As normas e resoluções vigentes, mesmo que não sendo leis, são recomendáveis, pois projetos que trabalham diretamente com seres humanos precisam ser apreciados e aprovados por um comitê de ética para assegurar o direito do participante e também ao pesquisador.

B. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

De acordo com o questionário aplicado, 96% dos participantes não submeteram um projeto para a apreciação do CEP e estes mesmos participantes até a presente data, não tinham participado de um projeto de pesquisa que fora submetido ao CEP e, o trabalho em questão teria sido o primeiro projeto que participavam. Apenas 4% já tinham submetido e participado de projetos que envolviam aprovação de um comitê de ética. Tabela 3.

Mesmo com a falta de conhecimento sobre o que concerne um CEP, as respostas quanto às finalidades das ações, foram respondidas de forma sensata pelos participantes e isso traz segurança de que ao submeterem um projeto para apreciação à função não será de atrasar seus projetos e de eximir a sua responsabilidade perante a pesquisa, mas sim dar segurança e respaldo ético aos participantes e pesquisadores.

Tabela 3: **Submissão ou participação em projeto de pesquisa submetido a CEP**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	
SIM	96%
NÃO	4%
EM BRANCO	0%

O CEP é um órgão de vital importância para toda e qualquer instituição de ensino e pesquisa; pois, possui dentre suas funções, a missão de proteger os participantes da pesquisa (os quais muitas vezes se encontram em situação de vulnerabilidade socioeconômica, psicológica e de saúde) e sensibilizar os pesquisadores quanto à importância de respeitar os direitos e a integridade física, moral, psicológica e cultural dos participantes das pesquisas (BARBOSA, 2012).¹²

Os CEPs tem a missão também de proteger os pesquisadores e as instituições de pesquisa e, contribuem para o aprimoramento nos projetos ao verificar a necessidade de alguns ajustes nos projetos de pesquisa, minimizando assim os desconfortos e/ou riscos a que os participantes serão submetidos e maximizando os benefícios aos participantes e/ou à sociedade.¹²

Esta atenção que o CEP proporciona aos projetos reduz a ocorrência de pesquisas com falhas éticas que comprometem os participantes da pesquisa, o pesquisador enquanto profissional e a instituição enquanto promotora das pesquisas.¹²

C. Plataforma Brasil

A respeito da Plataforma Brasil, todos os questionários, ou seja, 100%, constam que desconhecem a ferramenta tanto no acesso ao portal na Internet e da sua importância para a pesquisa quanto a sua função para a submissão e a apreciação do CEP, conforme tabela 4.

Tabela 4: **Conhecimento, funcionamento e acesso ao portal, Plataforma Brasil**

PLATAFORMA BRASIL	
CONHECEM	100%
DESCONHECEM	0%
EM BRANCO	0%

A função principal da Plataforma Brasil é de permitir o acesso ao número de pesquisas aprovadas ou em tramitação, divididos por região/estados e por área. Além disso, contará também com um campo dedicado ao cadastro de pesquisadores e um espaço para o CEP fazerem o acompanhamento das pesquisas tanto em âmbito local como aquelas em tramitação na Conep (ARAÚJO, FRANCISCO, 2016).¹³

A Plataforma proporciona a sociedade o acesso aos dados das pesquisas aprovadas, o que dessa forma gera uma interação prática com o participante e com o sistema CEP/Conep.

D. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

A respeito do último tópico, e o mais importante, as respostas foram positivas. Os participantes, mesmo não tendo submetido ou participado de projetos de pesquisa aprovado por CEP, entendem que um TCLE deve informar de forma clara, objetiva e facilitada os procedimentos da pesquisa, ou seja, explicar todos os passos que a pesquisa terá ao longo do projeto. Os riscos e os benefícios também terão que ser informados claramente e de forma coerente no TCLE para que sejam consentidos pelo participante. As porcentagens do entendimento sobre o TCLE constam na tabela 5.

Tabela 5: **Conhecimento quanto ao TCLE**

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	
ENTENDEM	84%
NÃO ENTENDEM	16%
EM BRANCO	0%

As informações acerca do TCLE constam na própria Resolução CNS 466/12 em que define o consentimento livre e esclarecido como o respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.⁷

No tocante aos riscos, a resolução supracitada aponta que toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/Conep aos participantes.⁷

A análise de risco de todas as pesquisas apreciadas é sem dúvida componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/Conep em cada caso específico.⁷

O consentimento livre e esclarecido do participante é uma exigência não só do Brasil, mas de todos os códigos internacionais e é, sem dúvida, um dos pilares da ética nas pesquisas científicas.

4.2 Confeção e apresentação da palestra

Após a análise dos dados acima, foi então realizada uma palestra a estes participantes nos pontos em que eles obtiveram mais dificuldade em responder ou deixaram sem resposta. O intuito da palestra foi de sanar as dúvidas e, também orientá-los sobre quais os passos para apreciação de projeto de pesquisa pelo CEP, da submissão de seus projetos até a aprovação caso realizem suas pesquisas com pessoas.

A segunda intervenção que ocorreu no dia 13 de novembro pela pesquisadora com a palestra intitulada “ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: NOÇÕES BÁSICAS”, que consta no ANEXO II deste trabalho, abordaram os seguintes assuntos:

i. Ordem cronológica dos acontecimentos envolvendo pesquisas com seres humanos em que se iniciou no século XVI com o advento da ciência moderna considerando-a uma ciência objetiva, benéfica para a sociedade, e eticamente neutra gerando aumento do conhecimento e o envolvimento cada vez maior de participantes na pesquisa.

ii. Os passos históricos que davam total assistência como o código de Nuremberg e posteriormente a declaração de Helsinque em 1962 e alguns exemplos de

falha com pesquisas que envolvem seres humanos como as pesquisa da Sífilis não tratada de Tukesgee no Alabama entre 1932 e 1962.

iii. Os passos de tramitação e regulamentação que acontecerão no Brasil com o sistema CEP/Conep até os dias atuais que no qual foram abordados o início com o Conselho Nacional de Saúde e, após, para autoridade nacional Conep e para instâncias institucionais CEP que são responsáveis exclusivamente para avaliar esse tipo de pesquisa.

iv. A percepção da necessidade de uma ferramenta em que houvesse a integração dos projetos, participantes e o sistema CEP/Conep a CNS então criou a Plataforma em 2011 a fim de unificar e dar maior celeridade na apreciação.

v. E para finalizar, a importância das noções básicas acerca da ética em pesquisa, o cuidado com o TCLE bem redigido e objetivo para que o participante entenda quais serão os riscos e benefícios que trará a sua vida.

4.3 Segunda aplicação do questionário

Após a palestra ministrada pela pesquisadora aos participantes, o questionário foi reaplicado a fim de avaliar como os tópicos abordados alteraram o grau de percepção e conhecimento dos discentes sobre ética em pesquisa, CEP e Plataforma Brasil. Espera-se que terão repercussão na elaboração de seus trabalhos no final da sua graduação.

Os resultados obtidos após a palestra foram satisfatórios, uma vez que conseguiram compreender a importância da ética em pesquisa em seu conceito geral, informar de forma mais precisa sobre as resoluções e normas utilizadas, local em que se encontra o CEP em pelo menos um dos pontos da UnB conforme mostra as respostas de um dos participantes no ANEXO III.

Com base na palestra souberam qual o acesso ao sítio à Plataforma Brasil e sua funcionalidade e todas as documentações necessárias para submissão, e compreenderam a necessidade de confirmar os riscos e os benefícios no TCLE para o participante na sua anuência em participar da pesquisa e a importância fundamental em dialogar de forma clara e direta os procedimentos que acontecerão durante a pesquisa para assegurar seus direitos como voluntários e seres humanos como ilustrado no Gráfico 1.

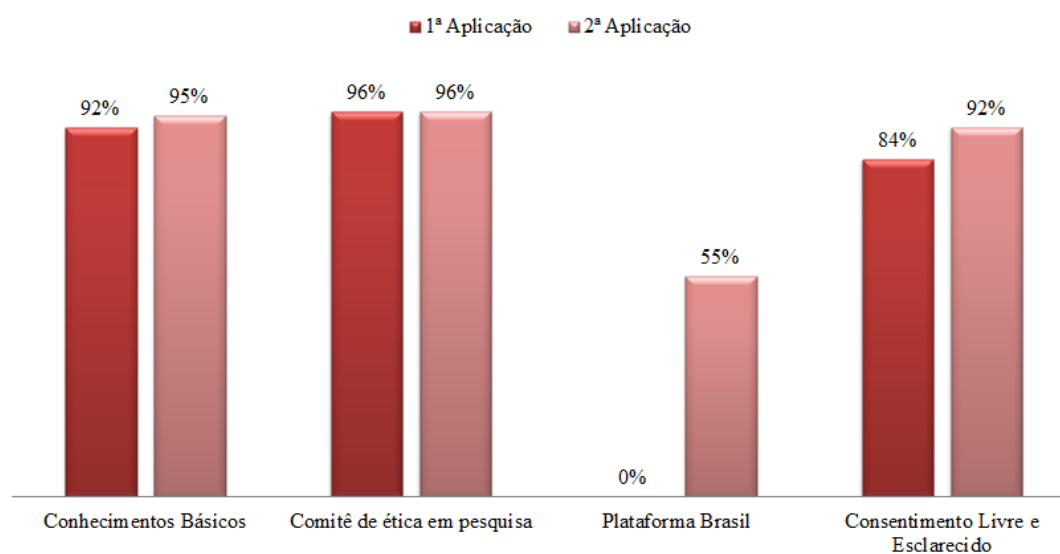


Gráfico 1: Comparação das respostas entre a primeira aplicação e a segunda aplicação do questionário.

A ética ela faz parte do cotidiano de qualquer pesquisador e estende-se a pesquisas que envolvam seres humanos. É um conjunto de valores morais e princípios que norteiam a conduta humana na sociedade e serve para que haja um equilíbrio e bom funcionamento social.

A importância acima destes aspectos que devem ser considerados para os participantes de pesquisa são de suma importância para a formação profissional do discente para que possa realizar projetos, trabalhos e pesquisas dentro de um amparo

regulatório e assegurado por instâncias maiores, CEP e Conep, reforçando sua responsabilidade perante o participante.

A falta de conhecimento a respeito deste tema proposto é motivada pela falta de interesse da comunidade acadêmica no geral e isso pode ser revertido dando mais espaço para que assunto como esse não só para apreciação de um trabalho, mas também para a instrução profissional de cada aluno de graduação.

Por mais que os CEPs tenham a função de ministrar palestras, seminários e palestras a instituição deveria adicionar em forma de disciplinas obrigatórias ou optativas em suas grades assuntos tão relevantes como a proposta deste trabalho a fim de orientar, sanar e mostrar que tais ferramentas para avaliação de um projeto não são empecilhos para a pesquisa.

A desmistificação do “medo” acerca deste assunto faz-se necessária, pois a apreciação ética tem sido pré-requisito básico em todo projeto que envolva seres humanos em apresentação em congressos e jornadas.

Concluo afirmando que um tema é importante a ser abordado em ambiente acadêmico e que este trabalho de conclusão de curso sirva de reflexão para que a ética em pesquisa seja inserida de maneira mais incisiva no ambiente acadêmico de forma a ter maior visibilidade e importância.

5. CONCLUSOES:

Pode-se perceber que o grau de conhecimento dos alunos num primeiro momento foi o que já era esperado, ou seja, a falta de conhecimento acerca das noções básicas na tramitação de projetos que envolvam seres humanos é real e isso foi comprovado com os dados obtidos na primeira aplicação do questionário.

A palestra apresentada baseada nas dúvidas e respostas deixadas em branco do primeiro questionário serviu de base para o norteio da confecção desta palestra a fim de facilitar o entendimento a cerca da ética em pesquisa e como acontecem as tramitações de projetos que envolvam seres humanos pelo sistema CEP/Conep.

O segundo questionário veio para confirmar que a palestra serviu de base para aumentar o conhecimento sobre o modo de tramitação e apreciação dos projetos que envolvam seres humanos pelo CEP e auxiliar no passo que é a elaboração de trabalho científico direcionando e orientando os estudantes caso se interessem em realizar projetos que envolvam participantes dentro dos parâmetros éticos.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Ferrari MR. Desenvolvimento da dimensão educacional dos comitês de ética em pesquisa (CEP). *Acta Bioeth* 2011; 18(1): 83-91.
2. Araújo LZS. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui Odontol Bras* 2003;17(Supl 1):57-63.
3. Lordello SR, Silva IM. Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. *Rev. SPAGESP* 2017; 18(2): 06-15.
4. Soares MCP. Sobre as pesquisas e o sistema CEP-CONEP. *Rev Pan-Amaz Saude* 2012; 3(1): 9-10.
5. Plataforma Brasil [homepage na internet]. Disponível em: <<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=2ACDBBE1A3973B0BA10E679CBDA02F92.server-plataformabrasil-srvjpdf130>>
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília 2016. [Acessado em 08 de agosto de 2019]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília 2012. [Acessado em 13 de agosto de 2019]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>.
8. Conselho Nacional de Saúde [homepage na internet]. Comissões: (CONEP) Conselho Nacional de Ensino e Pesquisa. [acesso em 27 de agosto de 2019]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/Conep/>.

9. Faculdade de Ciências da Saúde- UnB [homepage na internet]. Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da UnB. Site CEP/FS: [acessado em 27 de agosto de 2019]. Disponível em: <<https://fs.unb.br/sobre-cep-fs>>.

10. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional nº 001/2013. [norma na internet]. Brasília, 2013. [Acessado em 05 de agosto de 2019] Disponível em: <http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf>.

11. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EM, Gomes Filho DL, Sena ELS, Oliveira AAS. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Rev Bioet 2011; 19 (2): 523-542.

12. Barbosa AS, Boery RNSO, Ferrari MR. Importância Atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Rev. Bioet Derecho 2012; (26): 31-43.

13. Araújo NC, Francisco DJ. Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da Plataforma Brasil. Informação & Informação 2017; 21(3): 361-375.

14. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional nº 001/2013 [norma na internet]. Brasília, 2013. [Acessado em 05 de agosto de 2019] Disponível em: <http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf>.

15. Biblioteca Virtual em Saúde- Ministério de Saúde [homepage na internet]. Conselho Nacional de Ensino e Pesquisa- Comissão Nacional de ética [acessado em 20 de agosto de 2019]. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/conheca_Conep_comissao_nacional_etica.pdf>.

16. Guerriero ICZ. Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. Cien Saude Colet 2016; 21(8): 2619-29.

17. Araújo LZ. Ethical aspects of scientific research. Pesqui Odontol Bras 2003; 17 (Suppl 1): 57-63.

18. Conselho Nacional de Saúde [homepage na internet]. Comissões: (CONEP) Conselho Nacional de Ensino e Pesquisa: Atribuições. [acesso em 27 de agosto de 2019]. Disponível em:

<<http://conselho.saude.gov.br/comissao/Conep/atribuicoes.html>>.

19. Soares MCP. Sobre as pesquisas e o sistema CEP-CONEP. Rev Pan-Amaz Saude 2012; 3(1):9-10.

ANEXO I

QUESTIONÁRIO APLICADO AOS PARTICIPANTES:

“A importância da ética em pesquisa envolvendo seres humanos para alunos de graduação de um curso na área de saúde em suas pesquisas e trabalhos científicos.”

Peço que responda as perguntas abaixo. As respostas serão compiladas e utilizadas para que eu possa abordar suas dúvidas como tópicos em uma aula expositiva. Caso não queira responder determinada pergunta basta pular para próxima questão ou pode até mesmo parar de responder o questionário.

A. CONHECIMENTOS BÁSICOS:

1. O que você entende sobre ética em pesquisa?
2. Conhece resoluções/leis em ética em pesquisa?
3. Você conhece e sabe onde fica um comitê de ética em pesquisa na UnB? Qual (is) conhece?
4. Você acha necessário haver resoluções em ética em pesquisa?

B. QUANTO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

1. Já submeteu algum projeto a um Comitê de ética em Pesquisa com seres humanos (CEP)?
 SIM
 NÃO
2. Já participou de alguma pesquisa aprovada por um Comitê de ética em Pesquisa com seres humanos (CEP)?
 SIM
 NÃO
3. Na sua opinião, qual(is) seria(m) a(s) finalidade(s) das ações de um comitê de ética em pesquisa com seres humanos?

	SIM	NÃO
Submeter trabalhos científicos envolvendo seres humanos?		
Avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos?		
Proteger os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa?		
Valorizar o pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada?		
Atrasar a realização da pesquisa?		
Eximir a responsabilidade do pesquisador caso ocorra algum risco grave?		

Outros? Quais?

C. QUANTO À PLATAFORMA BRASIL:

1. Você sabe o que é e para que serve a Plataforma Brasil?
 SIM
 NÃO
2. Em caso afirmativo, comente a sua funcionalidade?

D. QUANTO AO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAR EM PESQUISAS

1. O que você entende por consentimento livre e esclarecido de um participante de pesquisa?

	SIM	NÃO
Anuência para participação na pesquisa envolvendo seres humanos		
Garantia de respeito aos direitos do voluntário		
Entendimento informações sobre a pesquisa e seus procedimentos		
Entendimento da forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa		
Entendimento dos possíveis desconfortos e riscos ao voluntário		
Entendimento das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas ao voluntário		
Entendimento das garantias de manutenção do sigilo e da privacidade dos voluntários durante e após a pesquisa		

Entendimento da garantia de não haver ônus para a participação na pesquisa		
--	--	--

Outros? Quais?

2. Qual a importância do consentimento livre e esclarecido para uma pesquisa?
3. O que você precisa saber na pesquisa para dar consentimento livre e esclarecido ao participante?

ANEXO II

SLIDES DA PALESTRA:

**ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS:
NOÇÕES BÁSICAS**

Louise Muniz Pereira

Oficina para avaliação para o trabalho de conclusão de curso- TCC
2021/9

Breve histórico:

A ciência moderna iniciou com Galileu e Francis Bacon no século XVI e, era considerada uma ciência objetiva, benéfica para a sociedade, e eticamente neutra.

↓

Necessidade de pesquisas que tivessem valor, ou seja, que desenvolvessem conhecimento generalizável e, no caso da saúde, que levassem à melhora da saúde ou que aumentassem o entendimento da biologia humana

↓

Envolvimento cada vez maior de participantes na pesquisa

↓

Walter Reed (1901): Sugeriu que em casos de publicação dos resultados deveria constar a frase "com total consentimento do sujeito".

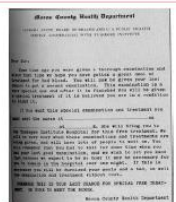
Kagan 2010

**NO ENTANTO, ESSAS EXIGÊNCIAS
FORAM DESCONSIDERADAS POR UM
LONGO PERÍODO.**



Louise Muniz Pereira TCC 2021/9



O Estudo da Sífilis Não-Tratada de Tuskegee foi um experimento médico nos Estados Unidos em Tuskegee, Alabama, entre 1932 e 1972.




Se participassem do programa, receberiam tratamento médico gratuito, transporte para a clínica, refeições gratuitas e a cobertura das despesas de funeral.

Louise Muniz Pereira TCC 2021/9

Os doentes envolvidos não foram informados sobre seu diagnóstico e jamais deram seu consentimento de modo a participar da experiência.

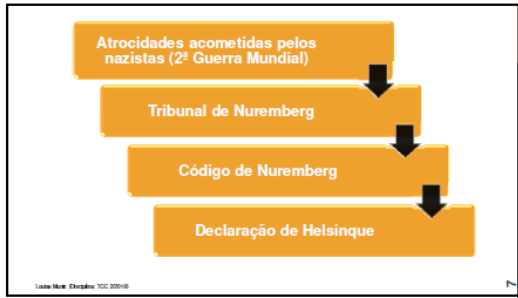
Documento solicitando que depois da morte dos participantes do teste fosse feita uma autópsia e, os resultados deveriam ser enviados para o instituto nacional de saúde.

Louise Muniz Pereira TCC 2021/9

Ao final do experimento de Tuskegee, apenas 74 pacientes ainda estavam vivos; outros 25 tinham morrido diretamente de sífilis; 100 morreram de complicações relacionadas com a doença. Adicionalmente, 40 das esposas das cobaias humanas haviam sido infectadas pela doença, e 19 de suas crianças haviam nascido com sífilis congênita.



Louise Muniz Pereira TCC 2021/9



ÉTICA E MORAL	BIOÉTICA
A ética se ocupa com o ser humano e pretende a sua perfeição por meio do estudo dos conflitos entre o bem e o mal, que se refletem sobre o agir humano e suas finalidades.	Estudo sistemático de caráter multidisciplinar, da conduta humana na área das ciências da vida e da saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais: beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça

(Kanech M, Michalek H, Costa L, 2004)

Loide Mar, Oculista, TCC 2009/8

8

ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

- A partir da homologação da Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 1988 e teve pouco impacto prático.
- Em 1995 foi constituído um Grupo Executivo de Trabalho (GET), que fez uma consulta prévia à comunidade científica na internet e democrático aceitando várias sugestões para o enriquecimento do documento.

(BARBOSA, S. et al 2011)

Loide Mar, Oculista, TCC 2009/8

9

Este processo resultou na Resolução 196/96 e, apesar de recente instituída em 1996 ela define pesquisa com seres humanos como aquela que:

"individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais".

(Araújo, LZS, 2003)

Loide Mar, Oculista, TCC 2009/8

10

É considerada uma recomendação ética e não uma lei. Isso não a torna mais ou menos relevante o fato é que os periódicos e os eventos científicos, nacionais e internacionais, têm solicitado a comprovação de que o trabalho foi aprovado previamente por um Comitê de Ética em Pesquisa. (Araújo, LZS, 2003)

Loide Mar, Oculista, TCC 2009/8

11

O sistema CEP-CONEP incorporou-se uma estrutura de composição multi e transdisciplinar, incluindo representantes dos usuários e, que permitiu, dentre outros avanços, a decisão colegiada e atuação como instância não só consultiva, mas também educativa.

O CNS repassou à CONEP poderes para formular as diretrizes e estratégias afins.

Desse modo, ficou definido que toda a instituição que realiza pesquisa científica envolvendo seres humanos deve constituir um **CEP**.


(Souza, 2012)

Loide Mar, Oculista, TCC 2009/8

12

SISTEMA CEP/ CONEP

- O Sistema CEP/Conep é formado pela Conep (autoridade nacional do Conselho Nacional de Saúde) e pelos CEP (autoridade institucional).
- É um sistema descentralizado no qual os CEP possuem autonomia de análise ética, excetuando os protocolos das áreas temáticas especiais.
- As áreas temáticas especiais são aquelas nas quais as análises são realizadas considerando o risco elevado da pesquisa, a cooperação estrangeira, entre outros. Para pesquisas nessas áreas é necessário que haja a aprovação do CEP, e posterior aprovação da Conep.



12

Resoluções e normas:

<p>Resolução CNS nº 235/1987 Definição do termo "usuários".</p>	<p>Resolução CNS nº 376/2007 Critérios para registro, credenciamento e renovação de Comitês de Ética em Pesquisa.</p>
<p>Resolução CNS nº 466/2012 Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.</p>	<p>Norma Operacional CNS nº 001/2013 Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento de pesquisas e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.</p>
<p>Resolução CNS nº 510/16</p>	<p>Norma de Procedimento CNS nº 003/2007 Procedimentos e requisitos necessários para renovação de registro de CEP.</p>
	<p>Norma de Procedimento nº 005/2009 Avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa credenciados pelo Sistema CEP/Conep.</p>

13

SISTEMA CEP/ CONEP

CEP


Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

→

CONEP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

14



15


Comissão Nacional de ética em pesquisa - CONEP

A Conep é uma instância colegiada de abrangência nacional, responsável pela análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como pela adequação e atualização das respectivas normas.

As atividades da Conep são orientadas e estão em conformidade com princípios éticos normatizados pela Resolução CNS nº 466/2012 e normas conexas.

A Conep atua na preservação dos aspectos éticos de defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisa.

Fonte: CNS, 2019



16

ATRIBUIÇÃO

Elaboração e atualização das diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa;

Coordenação e apoio de CEP-Comitês.

MISSÃO

CARACTERÍSTICAS

Composição multi e transdisciplinar, contando com representantes de diferentes áreas.

ATRIBUIÇÃO

Avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvam seres humanos no Brasil.

Fonte: CNS, 2019

17

COMITES DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

- Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são a autoridade local e porta de entrada para um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos.
- São colegiados interdisciplinares e independentes existentes nas instituições que realizam pesquisas, criados para defender os direitos e interesses dos participantes em sua integridade e dignidade, e para contribuir com o desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

http://www.saude.gov.br/brsp/portal/aceite/coordenacao/cepeg_comiteas_nacional_etica.pdf

Luiza Mariz (Outubro, TCC 2009)

19

- Os CEP contribuem para a qualidade das pesquisas realizadas e para permitir a discussão do papel destes estudos no desenvolvimento institucional e social da comunidade, e ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.
- Os CEP também promovem atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudo sobre protocolos de pesquisa.

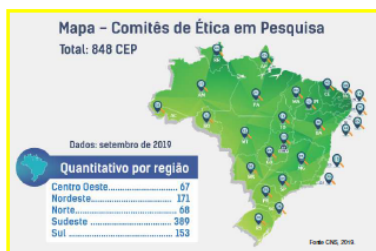
http://www.saude.gov.br/brsp/portal/aceite/coordenacao/cepeg_comiteas_nacional_etica.pdf

Luiza Mariz (Outubro, TCC 2009)

20

Mapa – Comitês de Ética em Pesquisa

Total: 848 CEP



Luiza Mariz (Outubro, TCC 2009)

21

Comitês de Ética em Pesquisa

- CEP/FS
- CEP/FM
- CEP/CHS
- CEP/FCE
- CEUA

Luiza Mariz (Outubro, TCC 2009)

22

Unidades atendidas pelo CEP/FS-UnB

Cursos de Graduação e Programas de Pós-graduação de:

- Faculdade de Ciências da Saúde
- Hospital Universitário de Brasília
- Instituto de Psicologia
- Instituto de Ciências Biológicas
- Faculdade UnB Gama
- Faculdade de Educação Física

Luiza Mariz (Outubro, TCC 2009)

23

Composição do Colegiado do CEP/FS-UnB

- Número de membros: 20
- Profissionais de:
Biologia, Educação Física, Enfermagem, Farmácia,
Engenharia Eletrônica-Biomedicina, História,
Nutrição, Odontologia, Psicologia,
Saúde Coletiva.
- 01 Representante de usuários *
- Na sua maioria, possuem doutorado acadêmico.
- 03 bioeticistas.

Luiza Mariz (Outubro, TCC 2009)

24

**PROTOSCOLOS DE PESQUISA ANALISADOS
CEP/FS**

- 2017
 - 21 reuniões
 - 442 protocolos de pesquisa
- 2018
 - 22 reuniões
 - 513 protocolos de pesquisa
- 2019
 - 16 reuniões
 - 460 pareceres emitidos



Atribuições:

- Revisar todos os protocolos de pesquisa com a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituiçãõ.
- Emitir parecer consubstanciado por escrito.
- Manter a guarda confidencial e o arquivamento do protocolo completo, que ficarã à disposiçãõ das autoridades sanitárias.

http://br.ssa.saude.gov.br/br/epidemiologia/comitees/ceps/condicoes/condicoes_etica.pdf

- Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexãõ em torno da ética na ciênciã.
- Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer parte, denúncias de abusos ou notificaçãõ sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, deliberando pela continuidade, modificaçãõ ou suspensãõ da pesquisa, devendo adequar o termo de consentimento.
- Manter comunicaçãõ regular e permanente com a Comissãõ Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).



http://br.ssa.saude.gov.br/br/epidemiologia/comitees/ceps/condicoes/condicoes_etica.pdf

Resoluções e normas:

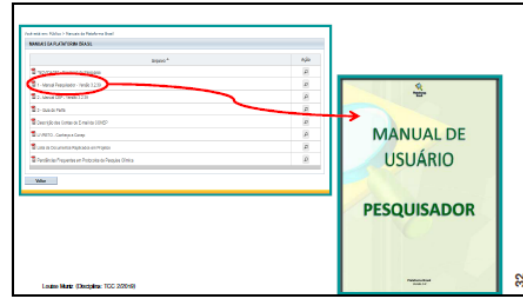
Resoluçãõ CNS nº 243/1987 Definiçãõ do termo "substãnciã"	Resoluçãõ CNS nº 370/2007 Critérios para registro, credenciamento e exclusãõ de Comitês de Ética em Pesquisa.
Resoluçãõ CNS nº 456/2012 Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.	Norma Operacional CNS nº 601/2013 Organizaçãõ e funcionamento do Sistema CEP/Concep e procedimentos para submissãõ, avaliaçãõ e acompanhamentõ da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.
Resoluçãõ CNS nº 510/2016	
Norma de Procedimentõ CNS nº 603/2007 Procedimentos e requisitos necessãrios para renovaçãõ de registro de CEP.	Norma de Procedimentõ nº 035-2009 Avaliaçãõ dos Comitês de Ética em Pesquisa credenciados pelo Sistema CEP/Concep.

FORTE, CMS, 2013.



- Base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Concep.
- Acompanhamentos das pesquisas em seus diferentes estãgios.
- Apresentaçãõ de documentos em meio digital, propiciandõ a sociedade o acesso das pesquisas aprovadas.
- Acesso às informações em conjuntõ, diminuindõ de forma significativã o tempo de trãmiãõ dos projetos em todo o sistema CEP/Concep.

Plataforma Brasil, 2019.



- **TODO** o trâmite do protocolo de pesquisa é realizado via Plataforma Brasil;
- Todos os documentos requeridos pelo CEP devem estar devidamente assinados e, só então, digitalizados (escaneados);
- Versão dos mesmos documentos em arquivo editável (somente texto), sem assinaturas, deverão também ser apresentados;

Entrarão na pauta da reunião, aqueles projetos que tiverem sua validação documental finalizada (caracteriza-se pelo recebimento do No. de CAAE), pelo menos, dez dias úteis de antecedência à data da reunião.

53

O PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE CONTER OS SEGUINTES DOCUMENTOS:

A. FOLHA DE ROSTO:

- Deve conter todas as informações, devidamente preenchidas e sem qualquer rasura.
- Datar termo de compromisso e incluir assinaturas.
- O campo da instituição onde será realizada a pesquisa deve conter a identificação com assinatura e carimbo do responsável.
- O título da pesquisa não pode conter abreviaturas, símbolos e elementos figurativos.

No caso de pesquisa em nível de graduação, submete o projeto de pesquisa o professor responsável.
No caso de pesquisa de pós-graduação, assina o próprio pesquisador.
Em ambos os casos, o professor orientador deve encaminhar carta de apresentação do projeto.

54

B. PROJETO DE PESQUISA ORIGINAL NA ÍNTEGRA

- Deve conter obrigatoriamente (Item 3.4.1, Norma Operacional CNS 001/2013):

TEMA: contido no título;
 RESUMO DO PROJETO
 INTRODUÇÃO
 OBJETIVOS
 RELEVÂNCIA SOCIAL
 LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA
 POPULAÇÃO A SER ESTUDADA
 GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA
 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA
 RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DA PESQUISA
 MÉTODO A SER UTILIZADO
 CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DE PESQUISA, QUANDO COUBER;
 RESULTADOS DO ESTUDO; DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS: garantia de pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa; Instituição onde os dados foram obtidos.
 ANEXOS – (questionários, formulários, entrevistas e outros)

55

B. PROJETO DE PESQUISA ORIGINAL NA ÍNTEGRA

- **Cronograma** (A pesquisa não poderá ser iniciada antes da aprovação do CEP. No caso haver instituição coparticipante, a pesquisa não deverá ser iniciada sem aprovação do CEP vinculado à instituição coparticipante. O cronograma deve considerar, portanto, período de submissão e aprovação pelo CEP da instituição proponente e CEP da instituição coparticipante.)
- **Planilha de orçamento detalhada** (mesmo se não gerar custos, deverá ser justificada)
- **Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária** e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dos resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

56

C. TERMOS:

- Instituição Proponente** - instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador*.
- Instituição Coparticipante** - aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta deverá ser inscrita no preceptor os dados do projeto na Plataforma Brasil, por meio do CNPJ e/ou nome da instituição já cadastrada com vínculo com CEP, se houver; **NÃO** constará da folha de rosto.
- Carta de encaminhamento de projeto ao CEP:** Carta de encaminhamento ao CEP, datado e assinado pelo(a) pesquisador(a) principal, informando a natureza da pesquisa (iniciação científica, trabalho de conclusão de curso, mestrado acadêmico, mestrado profissionalizante, doutorado, etc), bem como curso/ departamental/ programa de pós-graduação.
- Termo de concordância:** (data, assinatura/carimbo do responsável pela instituição onde será realizada a pesquisa e assinatura do(a) pesquisador(a) principal).
- Termo de concordância de instituição coparticipante, se houver.**
- Termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador responsável.**
- Modelo de termo de consentimento livre e esclarecido e/ou termo de assentimento ou solicitação de dispensa de TCLE.**
- Curriculum vitae** - Currículo de acordo com Plataforma Lattes ou Currículo Vitae. É exigido o Currículo de todos os participantes (graduado, graduando e do(a) professor(a) orientador(a) da pesquisa).

Lattes/Plat. Brasileira: TCC 2010/0

Modelos de documentos


PARA PROJETOS DE PESQUISA

- CARTA DE ENCAMINHAMENTO DE PROJETO AO CEP
- CARTA DE RESPONSABILIDADE INSTITUCIONAL DO CEP
- CARTA DE ENCAMINHAMENTO DE BOMBA PROJETO AO CEP
- TERMO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE
- TERMO DE CONCORDÂNCIA DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE
- TERMO DE CONCORDÂNCIA DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE, ESPECÍFICO PARA HOSPITAL DE BASE
- TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL
- INSTRUMENTOS PARA ELABORAÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
- TCLE
- TCLE ESPECÍFICO PARA SESEP COMO INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE
- SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE
- TERMO DE CESSAÇÃO DE USO DE IMAGEM OU VOZ PARA FINS ACADÊMICOS E CIENTÍFICOS E ACADÊMICOS
- PLANILHA DE DESEMPENHO

Lattes/Plat. Brasileira: TCC 2010/0

OUTRAS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS:


- O CEP analisa projetos de pesquisa que serão realizados no âmbito da Universidade de Brasília.
- Projetos de pesquisa realizados em outras instituições só poderão ser analisados pelo CERFS se designados oficialmente pela CONEP.
- Projetos que envolvam outras instituições além da UnB **deverão** ter anexados os comprovantes de acordo de cooperação ou termo de aceite de instituição coparticipante



Lattes/Plat. Brasileira: TCC 2010/0

Projetos que envolvam uso de imagem ou voz deverão incluir modelo de Termo de cessação de Uso de Imagem e Som de Voz PARA FINS ACADÊMICOS E CIENTÍFICOS, conforme legislação vigente.

OBS: Quando o documento possuir assinatura e por este motivo estiver em ".pdf" ou ".jpeg" e não permitir o uso de recurso de "copiar e colar" trechos, **FAZ-SE NECESSÁRIA A APRESENTAÇÃO DO MESMO DOCUMENTO EM VERSÃO EDITÁVEL** (por exemplo, ".doc" ou ".docx").



Lattes/Plat. Brasileira: TCC 2010/0

Termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE:


O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Resolução 466/12

Lattes/Plat. Brasileira: TCC 2010/0

RISCOS E BENEFÍCIOS:

- Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e graduações variados.
- Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes.
- A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.



Resolução 466/12

Lattes/Plat. Brasileira: TCC 2010/0

O Estudo da Sífilis Não-Tratada de Tuskegee foi um experimento médico nos Estados Unidos em Tuskegee, Alabama, entre 1932 e 1972.

Alton S. Kennedy Health Department

Link: New Channel, ICC 2019

OBRIGADA!

Link: New Channel, ICC 2019

Referências bibliográficas:

<http://www.scielo.br/pdf/hs/v14n1/a1v14n1.pdf>

http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/conheca_consp_comissao_nacional_etica.pdf

<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

<https://journals.openedition.org/horizontes/1053>

<http://files.ufcd.edu.br/arquivos/arquivos/78/COMITE-ETICA-PESQUISA-HUMANO/Bever%20H%20C3%B3na%20da%20C3%A9tica%20em%20pesquisas.pdf>

<http://www.scielo.br/pdf/phys/v25n3/0103-7331-phys-25-03-06779.pdf>

<https://fs.urb.br/sobre-cep-fs>

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>


<http://conselho.saude.gov.br/>

Link: New Channel, ICC 2019

Link: New Channel, ICC 2019

ANEXO III

COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO SISTEMA CEP/CONEP



[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#)

Você está em: Público > Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer

CONFIRMAR APROVAÇÃO PELO CAAE OU PARECER

Informe o número do CAAE ou do Parecer:

Número do CAAE: Número do Parecer:

Esta consulta retorna somente pareceres aprovados. Caso não apresente nenhum resultado, o número do parecer informado não é válido ou não corresponde a um parecer aprovado.

DETALHAMENTO

Título do Projeto de Pesquisa:

Número do CAAE:	Número do Parecer:	
<input type="text" value="22888619.5.0000.0030"/>	<input type="text" value="3660919"/>	
Quem Assinou o Parecer:	Pesquisador Responsável:	
<input type="text" value="FABIO VIEGAS CAIXETA"/>	<input type="text" value="Marie Togashi"/>	
Data Início do Cronograma:	Data Fim do Cronograma:	Contato Público:
<input type="text" value="02/10/2019"/>	<input type="text" value="29/11/2019"/>	<input type="text" value="Marie Togashi"/>