

## **QUESTÕES GERAIS:**

### **1 – O QUE DEVE SER ANALISADO PELO SISTEMA CEP-CONEP?**

De acordo com a Resolução 196/96 – item VII, “**toda pesquisa envolvendo seres humanos** deve ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)”, de forma que, caso receba sua aprovação, possa ser iniciada. Então, como **em princípio** todas as pesquisas envolvendo seres humanos deveriam ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP, é importante compreendermos em que casos se faz exceção a essa regra.

Para isso, devemos retomar a definição de pesquisas, feita pela Resolução CNS 196/96: “classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência”.

À partir desse conceito, podemos entender que pesquisas que tenham como objetivo **apenas o monitoramento de um serviço**, para fins de sua melhoria ou implementação, não visam a obter um conhecimento generalizável, mas apenas um conhecimento que poderá ser utilizado por aquele serviço ao qual se destina. Exemplo disso são aquelas pesquisas de monitoramento de satisfação, ou pesquisas de opinião sobre um serviço. Essas, então, não necessitam de análise ética.

Da mesma forma, pesquisas realizadas pelo Poder Público, para que melhor se conheçam as características de uma população específica, visando a melhoria das ações em benefício dessa população, não necessitam análise pelo Sistema CEP/CONEP. Exemplo disso são as pesquisas censitárias, realizadas pelo IBGE.

Importante ressaltar que em caso de dúvida, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP pode e deve enviar à CONEP o caso concreto, para posicionamento.

## **1.1 – PESQUISAS PELA INTERNET DEVEM SER ANALISADAS PELO SISTEMA CEP/CONEP?**

Seguindo os princípios já expostos na pergunta 01, não importa por qual meio será feita à pesquisa, se internet, correio, telefone ou pessoalmente, o que deve ser considerado é o mérito da pesquisa, seus objetivos e características. Se de fato não se constituir numa exceção, conforme citado, tal como pesquisas de opinião ou de monitoramento de serviços, deverá ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP.

## **2 – QUAIS PROTOCOLOS DE PESQUISA DEVEM SER ENCAMINHADOS PARA ANÁLISE DA CONEP?**

Segundo a Resolução CNS 196/96 – item VIII.4, compete à CONEP o exame dos aspectos éticos das pesquisas que se enquadram em áreas temáticas especiais (ou, pesquisas que se enquadram no **Grupo I** de pesquisas envolvendo seres humanos. Todas as áreas do Grupo I podem ser consultadas no “Fluxograma para tramitação de projetos de pesquisa”, que pode ser acessado na página eletrônica da CONEP: [www.conselho.saude.gov.br](http://www.conselho.saude.gov.br) – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – Protocolo de Pesquisa, ou diretamente no atalho eletrônico a seguir: [http://www.conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/protocolo/Fluxograma.doc](http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/protocolo/Fluxograma.doc).

Considerando os recorrentes problemas na tramitação de protocolos das áreas temáticas especiais Genética Humana e Biossegurança, é importante esclarecer que:

- Uma pesquisa é classificada como área temática especial Biossegurança quando envolver: 1. organismos geneticamente modificados (OGM); 2. células tronco embrionárias; 3. organismos que representam alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte,

transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte.

- Os protocolos de Genética Humana que devem ser encaminhados para análise da CONEP são aqueles que envolvem: a) envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético; b) armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais; c) alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*; d) pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética); e) pesquisas em genética do comportamento; e f) pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.

### **3 – ONDE FICA O CEP AO QUAL EU DEVO SUBMETER MEU PROJETO DE PESQUISA?**

Prioritariamente, o CEP que deve analisar o seu **projeto é aquele situado na Instituição com a qual você possui vínculo**, a partir de onde a sua pesquisa está sendo proposta (CEP DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE).

Somente em caso de não haver CEP cadastrado na Instituição com a qual você, pesquisador(a) responsável, possua vínculo para fins da pesquisa, é necessário que você solicite indicação de CEP à CONEP ([sisnep@saude.gov.br](mailto:sisnep@saude.gov.br)). Quando isso ocorre, a equipe do SISNEP/CONEP oficializa essa solicitação junto aos CEPs indicados enviando-lhes uma mensagem de *e-mail*. Nessa mensagem, é importante informar o título do estudo, o local onde será realizada a pesquisa e o número da Folha de Rosto registrada no SISNEP ([www.saude.gov.br/sisnep](http://www.saude.gov.br/sisnep)). O CEP indicado pela CONEP passará a ser o CEP da Instituição Proponente, neste caso.

### **3.1 – E EU POSSO PROCURAR POR UM CEP QUALQUER, SEM INDICAÇÃO DA CONEP?**

Não, não pode. Isso constitui irregularidade e, em caso de apuração, poderá inclusive levar a revogação da análise feita, gerando nova necessidade da análise e perda de tempo. Portanto, somente o CEP indicado pela CONEP, nos casos em que não houver CEP na Instituição proponente, poderá ser utilizado com segurança de validade do processo.

### **4 – OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS PODEM COBRAR TAXA PARA ANÁLISE DE PROTOCOLOS DE PESQUISA?**

Essa é uma questão que tem gerado muitos debates no Sistema CEP/CONEP. A cobrança direta, por parte do CEP, é considerada irregularidade ética, podendo gerar o cancelamento do registro do CEP. Isso se deve ao fato de se preservar pela autonomia e independência dos membros do CEP, os quais não poderão estar vinculados como “funcionários” do CEP, uma vez que sua atividade é totalmente voluntária, independente de remuneração, e deve exercer-se de forma absolutamente livre. Portanto, **não pode ocorrer a cobrança para a apreciação e emissão de parecer por parte do CEP.**

A verba para funcionamento do CEP deve vir da Instituição em que o mesmo se encontra. Identificamos, abaixo, trecho do capítulo 2.5 do Manual Operacional para CEP, referente a este assunto (grifos nossos):

“A Res. CNS 196/96 estabelece que a organização e o **fornecimento das condições de funcionamento do CEP são responsabilidade da instituição**, como parte da infra-estrutura necessária para a realização de pesquisas (serviços organizados, registros e arquivos, recursos humanos estáveis, laboratórios, CEP em funcionamento regular, etc.). **Seu financiamento deverá vir de orçamento**

**específico da instituição**, como ocorre, por exemplo, com comissões científicas, de graduação e pós-graduação”.

Cabe ressaltar que a cobrança de taxas administrativas para cobertura de serviços tais como cópias, tramitação por correio, arquivamento, dentre outros, deve responder a valores compatíveis com essas atividades, não correspondendo de nenhuma forma à análise ética, essa sim totalmente gratuita. Caso haja necessidade de cobertura de serviços tais como os citados, a Instituição deverá organizar sua cobrança de forma que não se instalem possíveis conflitos de interesses entre pesquisadores e membros do CEP. Fundações especialmente criadas para a administração dessas taxas de tramitação são estratégias aceitáveis por parte do Sistema CEP/CONEP.

## **5 – É OBRIGATÓRIO QUE UMA INSTITUIÇÃO DE ENSINO POSSUA UM CEP?**

Não necessariamente. A Resolução CNS 196/96 estabelece que “*As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme suas necessidades*” (item VII.1), portanto, a criação de um CEP está diretamente vinculada com a necessidade existente na Instituição.

O cadastramento de Comitês de Ética em Pesquisa nas Instituições de Ensino deve seguir o que preconizam as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre a matéria, em especial as Resoluções CNS nº 196/96 e nº 370/2007, ambas disponíveis em nossa página eletrônica: [www.conselho.saude.gov.br](http://www.conselho.saude.gov.br) – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – Resoluções.

## **6 – O QUE É UM PROTOCOLO DE PESQUISA?**

Conforme o item II.3 da Resolução CNS 196/96, o protocolo de pesquisa é o “documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais,

informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis”.

Por isso, chamamos de protocolo de pesquisa o conjunto de documentos (Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declarações diversas, Brochura do Investigador, currículos, entre outros) enviados para análise do Sistema CEP/CONEP.

## **7 – O QUE DEVE CONSTAR NO PROTOCOLO DE PESQUISA ENVIADO PARA ANÁLISE DO SISTEMA CEP/CONEP?**

No Capítulo VI, da Resolução CNS 196/96, você pode encontrar uma relação com todos os documentos que devem ser apresentados no protocolo de pesquisa que será levado à apreciação por parte de um CEP. Este documento encontra-se disponível em nossa página eletrônica: [www.conselho.saude.gov.br](http://www.conselho.saude.gov.br) – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – Resoluções.

É também importante entrar em contato com o CEP de sua Instituição para obter informações detalhadas sobre a apresentação de protocolos de pesquisa ao CEP.

## **8 – TODOS OS DOCUMENTOS ENVIADOS PARA À CONEP DEVEM SER ENCAMINHADOS EM FORMATO DE ARQUIVO DO “WORD”?**

Não. O **protocolo** deve vir em arquivo *word* editável, o **ofício de encaminhamento do CEP** em papel e a **documentação** deve estar em formato eletrônico. O **protocolo** contempla o projeto de pesquisa e todos os demais documentos, incluindo o TCLE e lista de centros participantes. A **documentação** contempla todos os demais documentos que contenham assinaturas originais. A documentação original deve ser mantida em arquivo no CEP e então digitalizada para envio à CONEP, com as respectivas assinaturas. O Parecer Consubstanciado do CEP deve estar devidamente assinado e digitalizado, assim como ocorrem com os demais **documentos**.

Ressaltamos que há versões de documentos em PDF que, apesar de permitirem a utilização do recurso “copiar-colar”, alteram a configuração do texto selecionado, dificultando imensamente o trabalho de elaboração de notas e pareceres sobre o protocolo. É esta a razão da exigência de que o conteúdo do protocolo seja enviado em formato *word* (.doc).

## **9 – OS ARQUIVOS DIGITAIS DOS CD-ROM DEVEM TER UM FORMATO ESPECÍFICO?**

Não existem restrições quanto ao formato (extensão) dos arquivos da cópia digital (podem ser .pdf ou .doc), **desde que os mesmos permitam a seleção do texto e o recurso de “copiar e colar” o texto.** Não é suficiente que seja permitido “copiar e colar” a página inteira, como uma imagem, dado que a função de tal recurso é selecionar o texto, permitindo ao relator que irá analisar o projeto “copiar e colar” trechos do texto e utilizá-los para elaboração de seu parecer.

## **10 – QUAIS SÃO OS PRAZOS DE ANÁLISE ÉTICA DO SISTEMA CEP/CONEP? POR QUE PODE DEMORAR TANTO PARA A EMISSÃO DE UM PARECER FINAL?**

Segundo a Resolução CNS 196/96 – item VII.13.b, os primeiros pareceres consubstanciados devem ser emitidos **pelos CEP** no prazo máximo de 30 dias. Isso não quer dizer que em trinta dias o CEP deva emitir uma posição final de sua análise. Podem haver pendências a serem esclarecidas, e o parecer inicial pode ter status “em pendência”, o que fará com que o pesquisador tenha que providenciar respostas adequadas, para a emissão de um parecer final. Esse parecer final poderá ser de aprovação ou de não aprovação. Portanto, se o pesquisador ao enviar ao CEP seu protocolo se ater em observar corretamente toda a documentação necessária para a análise ética de seu projeto, o parecer final poderá ser emitido em até 30 dias.

Caso aprovado, nos projetos de áreas temáticas especiais, , o protocolo será encaminhado para análise **da CONEP**, que dispõe de até 60 dias para emissão de

seu parecer inicial, (Resolução CNS 196/96 – item VIII.4.c), contados a partir do recebimento do protocolo de pesquisa completo.

Da mesma forma, a CONEP também poderá emitir um parecer inicial de pendências, caso restem dúvidas a serem esclarecidas pelo pesquisador. Por isso é importante o trabalho bem feito por parte do CEP, que evitará pendências na CONEP, evitando desnecessária demora no término da análise. Caso receba um parecer de pendência, emitido pela CONEP, o pesquisador tem prazo de 60 dias para responder à CONEP, e, em caso de necessitar mais prazo, o pesquisador deverá justificar e solicitar. Caso não o faça, seu protocolo será arquivado por decurso de prazo. Ao receber a resposta ao parecer de pendência, a CONEP terá 30 dias para expedir um parecer final, de aprovação ou não aprovação.

É tarefa de todos os atores do Sistema CEP/CONEP trabalhar para a agilidade do processo de análise, em respeito não apenas aos pesquisadores, mas, em especial, aos possíveis sujeitos de pesquisas, que muitas vezes dependem dos resultados dessas pesquisas para sua vida. Dessa forma, se todos trabalharmos juntos, pesquisadores, CEPs, CONEP e patrocinadores, poderemos reduzir em muito as demoras desnecessárias para a análise ética.

## **11 – O CEP DEVE INFORMAR E SOLICITAR AO PESQUISADOR SOBRE A ENTREGA DE RELATÓRIOS?**

Sim. Segundo o Capítulo 6 do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, “Após a emissão de documento de aprovação pelo CEP/CONEP, vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo”. Ainda, em seu Capítulo 13, é definido que “*É atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores*” e que “*Uma vez aprovados os protocolos, as datas de solicitação de*

*seus respectivos relatórios já deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer, além de serem registradas na Folha de Rosto do protocolo”.*

**Mas não basta apenas informar, estabelecendo datas.** Caso o pesquisador não cumpra com sua obrigação de enviar os relatórios nos prazos estabelecidos, o CEP deve **solicitar oficialmente que o faça**, e caso ainda assim não seja atendido, o CEP deverá comunicar a Instituição da inadimplência do pesquisador, para que providências administrativas sejam tomadas. Ainda neste caso, o CEP deverá suspender novas análises de outros projetos de pesquisa do mesmo pesquisador, e inspecionar o referido estudo ao qual o pesquisador não enviou relatórios, podendo inclusive solicitar interrupção do mesmo, mediante qualquer risco aos sujeitos da pesquisa.

## **12 – TRABALHOS DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC) DEVEM SER AVALIADOS PELO SISTEMA CEP/CONEP?**

Em princípio a CONEP entende que trabalhos de iniciação científica e trabalhos de conclusão de cursos de graduação não deveriam envolver pessoas, apenas referindo-se a meta-análises ou pesquisas bibliográficas, uma vez que envolvem pesquisadores iniciantes na atividade de pesquisa. Entretanto, **se por alguma exceção**, essas pesquisas envolvam seres humanos, o orientador deverá assumir a total responsabilidade pelas mesmas e elas deverão ser avaliadas pelo Sistema CEP/CONEP. A Resolução CNS 196/96 prevê que *“toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa”* (item VII), e define pesquisa envolvendo seres humanos como a *“pesquisa 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”* (item II.2 - grifos nossos). Dessa forma, caso os TCC se enquadrem nesta definição, eles também deverão ser apreciados eticamente por um CEP.

### **13 – PESQUISAS QUE ENVOLVAM SOMENTE DADOS DE DOMÍNIO PÚBLICO DEVEM SER ANALISADAS PELO SISTEMA CEP/CONEP?**

As pesquisas envolvendo apenas dados de domínio público que não identifiquem os participantes da pesquisa, ou apenas revisão bibliográfica, sem envolvimento de seres humanos, não necessitam aprovação por parte do Sistema CEP-CONEP.

### **14 – POSSO ALTERAR A QUALQUER MOMENTO O TÍTULO DO MEU PROJETO DE PESQUISA? MESMO APÓS ELE JÁ TER SIDO APROVADO PELO SISTEMA CEP/CONEP?**

Sim. Entretanto, toda e qualquer alteração nos protocolos aprovados pelo Sistema CEP/ CONEP devem tramitar **como emendas ao protocolo aprovado**.

### **15 – O QUE É UMA EMENDA A UM PROTOCOLO?**

Cumprе esclarecer que emenda é **qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou**. Todas as emendas devem ser apresentadas ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Depois de aprovadas, as emendas entram em vigência e, caso exista uma versão antiga do documento novo que foi apresentado e aprovado pelo CEP, substituem as versões anteriormente apresentadas.

**A apresentação de emendas deve ser clara e objetiva**, especificando as alterações relativas ao protocolo inicial e suas justificativas. Deve ser apresentada ao CEP, que apreciará a proposta e em caso de aprovação arquivará junto ao projeto original, mantendo-o atualizado. Para a apresentação da emenda devem ser entregues ao CEP todos os documentos cabíveis a tal emenda, ou seja, as versões atualizadas de todos os documentos em que foi realizada alteração.

O CEP emitirá seu parecer ao pesquisador e, quando necessário, enviará cópia à CONEP, acompanhada da referida emenda, para acompanhamento. **Nos casos em que o CEP identificar algum dilema ético, deverá solicitar o parecer da CONEP. Igualmente, nos casos de projetos de áreas temáticas especiais, nova avaliação da CONEP deve ser solicitada.**

Emendas que incluem novos objetivos e metodologias devem constituir protocolo em separado, com tramitação habitual, conforme a classificação. Considera-se extensão do protocolo original a emenda que amplie o tempo ou o número de sujeitos, conservando-se a mesma metodologia. Outras modificações no desenho do projeto deverão ser apresentados em novo protocolo de pesquisa.

Portanto, caso os protocolos de extensão em questão, relacionados ao protocolo de estudo clínico aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, apresentem novos objetivos ou metodologia, os mesmos devem ser apresentados como um novo projeto de pesquisa, conforme sua classificação de área temática.

Caso os protocolos de extensão tenham os mesmos objetivos e metodologia do projeto inicial, eles podem tramitar como emendas ao protocolo, conforme descrito acima.

## **16 – POR QUE EU NÃO POSSO ENCAMINHAR MEU PROTOCOLO DE PESQUISA PARA ANÁLISE DO SISTEMA CEP/CONEP APÓS JÁ TER COLETADO DOS DADOS QUE NECESSITO PARA VALIDAÇÃO DO PROJETO?**

A principal missão do Sistema CEP/CONEP é garantir a proteção dos sujeitos de pesquisa. Não há como proteger alguém retrospectivamente! Proteção se faz para o futuro, e não para o passado... Neste sentido, se o pesquisador realizar procedimentos com os sujeitos de pesquisa antes de obter a aprovação do Sistema CEP/CONEP, seja o mero recrutamento, tais procedimentos já não poderão ser respaldados pela análise ética.

Por isso, cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise dos protocolos de pesquisa que ainda não foram iniciados, sendo vedada a análise de projeto já iniciado. Os únicos procedimentos de uma pesquisa passíveis de serem iniciados antes da análise ética são os que não se referem a pessoas, tais como pesquisa bibliográfica, levantamento de necessidades, orçamentação, dentre outros.

Cabe ressaltar que o parecer de aprovação do Sistema CEP/CONEP à um projeto de pesquisa torna co-responsáveis pela sua execução todos os que dela participaram, dando maior segurança e respaldo ao pesquisador.

### **17 – É OBRIGATÓRIO QUE UMA PESQUISA TRAGA BENEFÍCIO DIRETO AOS SUJEITOS DE PESQUISA?**

Não. Não é obrigatório que uma pesquisa tenha benefício direto aos sujeitos de pesquisa. No entanto, é necessário que no seu projeto seja apresentada claramente a relação entre riscos e benefícios (sejam eles futuros, diretos, indiretos, à comunidade, ao indivíduo etc.) para que o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) pondere tais questões ao analisar sua pesquisa.

Com relação à questão riscos e benefícios, recomendamos fortemente a leitura do Capítulo V da Resolução CNS 196/96, em especial, ressaltamos o item V.2 da mesma Resolução, que determina que “As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos de pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional”.