



# 25ª Reunião Anual SBPqO

*30 de Agosto a 02 de Setembro em Águas de Lindóia*

## Desafios do sistema CEPs/CONEP e a proposta de reformulação do SISNEP com a criação da Plataforma Brasil de Pesquisas com Seres Humanos

***Dalton Luiz de Paula Ramos***

*Professor Associado da FOU SP*

*Membro do Núcleo de Estudos de Bioética da USP*

*Coordenador Adjunto da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS*

*Coordenador do GT de reestruturação do SISNEP – CONEP/CNS/MS*

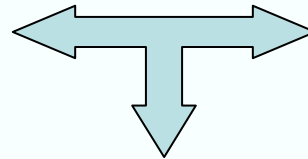
**dalton@usp.br**

## Declarações de Helsinque - 1964/2004

*Os interesses do indivíduo  
devem sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.*

**Deve ser submetido o Protocolo de Pesquisa a avaliação de uma  
comissão independente.**

8ª Conferência  
Nacional de Saúde



Constituição da  
República Federativa  
do Brasil

Conselho  
Nacional  
de Saúde

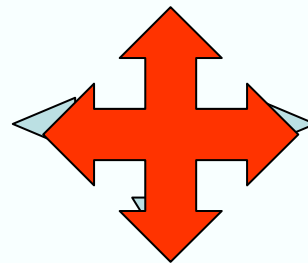
*Controle Social*

## Declarações de Helsinque - 1964/2004

*Os interesses do indivíduo  
devem sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.*

**Deve ser submetido o Protocolo de Pesquisa a avaliação de uma  
comissão independente.**

8ª Conferência  
Nacional de Saúde



Constituição da  
República Federativa  
do Brasil

Conselho  
Nacional  
de Saúde

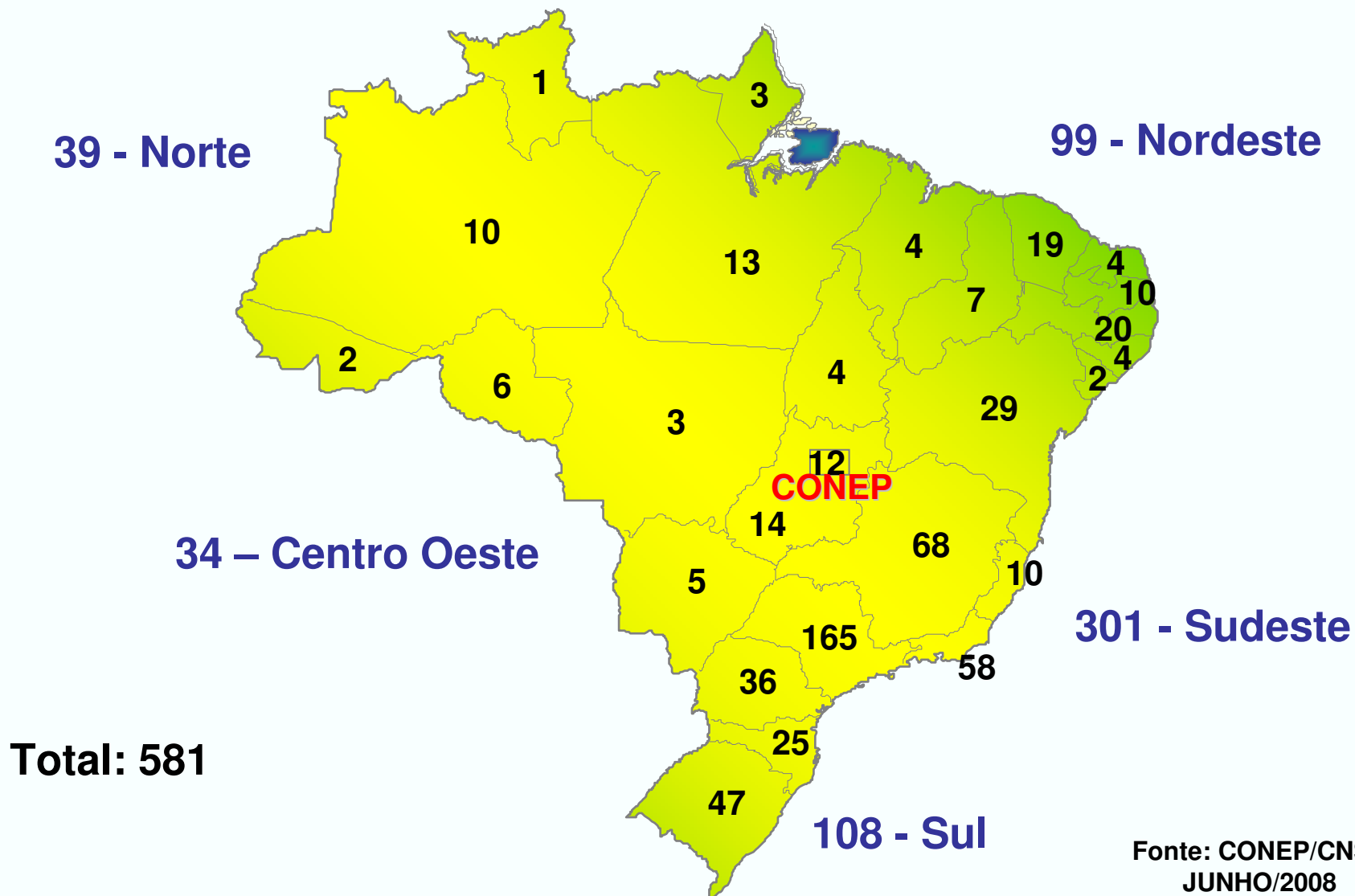
Sistema  
CEPs/CONEP

*Controle Social*



# Comitês de Ética em Pesquisa Institucionais

## Forma organizada de controle social sobre as práticas da ciência



Resolução CNS 196/96

**(Contexto cultural/social)**

## Resoluções complementares à 196/96, para áreas temáticas específicas.

Ano	Resolução	Observação
1997	Resolução CNS 251/97	Para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Delega aos CEPs a análise final dos projetos exclusivos dessa área, quando não enquadrados em outras áreas especiais.
1999	Resolução CNS 292/99 .	Para protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira. Requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP.
2000	Resolução CNS 303/00	Para a área de Reprodução Humana, estabelecendo sub áreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de outras subáreas.
2000	Resolução CNS 304/00	Para a área de Pesquisas com Povos Indígenas, a serem apreciadas na CONEP após aprovação nos CEPs.
2004	Resolução CNS 340/04	Para pesquisas em genética humana. Estabelece critérios para análise na CONEP e para aprovação final delegada aos CEPs.
2005	Resolução CNS 346/05	Para projetos multicêntricos do grupo I, definindo o envio apenas do projeto do primeiro centro à CONEP e delegando aos CEPs dos outros centros a aprovação final.
2005	Resolução CNS 347/05	Para projetos que incluem armazenamento ou uso de materiais biológicos armazenados ( formação de bancos de materiais).
2007	Resolução CNS 370/07	Critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPS

# DIFICULDADES OPERACIONAIS

**1. Comunicação:** CEPs/CONEP; Pesquisadores/CONEP; Indústria/CONEP.

**Impacto da falta de comunicação:** falta de acompanhamento do processo de análise; falta de obtenção de respostas para dúvidas; insegurança quanto ao processo de tramitação da avaliação, tempo de tramitação ampliado.

**Solução parcial e imediata:** ampla participação dos membros da CONEP em encontros com CEPs, regionais e nacional, ampla participação dos membros da CONEP em encontros com pesquisadores e Indústria, abertura de agenda para sistemático recebimento de todos os pares do processo em reuniões com a CONEP para esclarecimento de dúvidas e apresentação de sugestões; orientação para CEPs sobre envio de Emails e resposta aos Emails em tempos bastante reduzidos.

**Projetos futuros:** PLATAFORMA BRASIL DE PESQUISA

# DIFICULDADES OPERACIONAIS

**2. Estrutura Funcional da CONEP:** espaço e instalações físicas; estrutura administrativa da CONEP

**Solução parcial e imediata:** novas instalações, redistribuição das funções de entrada de protocolos; solicitação de vias digitais dos protocolos; maior compartilhamento das decisões administrativas.

**3. Estrutura funcional dos CEP:** espaço físico, equipamento, secretaria, apoio institucional para o funcionamento

**Solução imediata:** Res.CNS 370/07

**Projetos futuros:** descentralização, mediante a qualificação do sistema, com autonomia gradualmente ampliada aos CEP - PLATAFORMA BRASIL DE PESQUISA



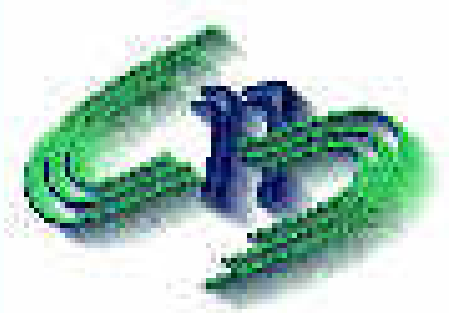
# DIFICULDADES NA APLICAÇÃO E INTERPRETAÇÃO DE NORMAS ÉTICAS BRASILEIRAS

1. TCLE

2. Envolvimento do investigador principal

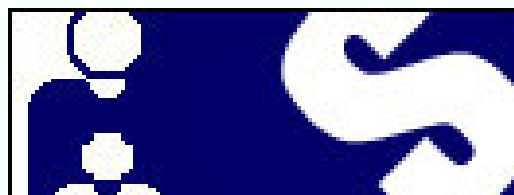
3. Aprovação no País de origem

4. Garantia do acesso ao medicamento em estudo



# GT do Sistema de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

## SISNEP



# DIAGNÓSTICO

No Brasil, a visibilidade das pesquisas só ocorre quando elas são concluídas, em sua última fase, quando se comunica os resultados.

Os projetos de pesquisa em desenvolvimento não são de domínio público.



# MUITAS PERGUNTAS ...

- Quantas pesquisas com seres humanos estão acontecendo neste exato momento?
- Quantos cidadãos estão participando como sujeitos destas pesquisas?
- O que está sendo pesquisado?
- Que tipo de pesquisa está sendo feita?
- Quem financia?
- Quem está recebendo financiamento governamental?
- Quantos e quais novos medicamentos estão sendo pesquisados?
- Quem está fazendo pesquisa com genética humana?

**... NÃO RESPONDIDAS !**



Essas preocupações não são novas.

Em 2002 implanta-se no Brasil o

**SISNEP**

**Sistema de Informações sobre  
Ética em Pesquisa**

<http://portal.saude.gov.br/sisne>

p





envolver  
função c  
atuando  
Pesquisa  
pesquisas

Veja o site da CONEP  
Veja o site do Conselho Nacional

O que é o SISNEP ?

## O SISNEP foi criado em 2002 objetivando :

- Facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos e orientar a tramitação de cada projeto para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes de seu início;
- Integrar o sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil (CEPs e CONEP) e propiciar a formação de um banco de dados nacional;
- Agilizar a tramitação e facilitar aos pesquisadores o acompanhamento da situação de seus projetos;
- Oferecer dados para a melhoria do sistema de apreciação ética das pesquisas e para o desenvolvimento de políticas públicas na área;
- Permitir o acompanhamento dos projetos já aprovados (em condições de serem iniciados) pela população em geral e, especialmente, pelos participantes nas pesquisas.

Confidencialidade das informações.

Registre seu projeto de pesquisa aqui.  
Confira a lista dos CEPs que estão utilizando o SISNEP.



envolver  
função c  
atuando  
Pesquisa  
pesquisas

Veja o site da CONEP  
Veja o site do Conselho Nacional de

• O que é o SISNEP ?

## Ocorre que :

- Vem sendo alvo de constates reclamações de seus usuários, porque é uma ferramenta ineficaz, onerosa, lenta, burocrática/cartorial.
- Seu uso exige capacitação, como também não agiliza o funcionamento dos CEP/CONEP.
- Suas limitações são tais que, ao longo desses anos de sua adoção, apenas a metade dos CEP aderiram a ela.

## Um limitado sistema de registro !

Confidencialidade das informações.

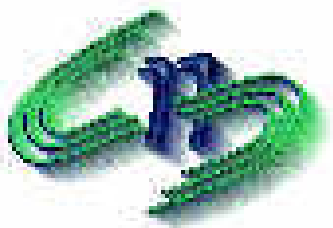
Registre seu projeto de pesquisa aqui.  
Confira a lista dos CEPs que estão utilizando o SISNEP.



**CONEP**

# **Plataforma Brasil de Pesquisas com Seres Humanos**





# Plataforma Brasil de Pesquisas com Seres Humanos

**ANVISA**

Fazê-la ferramenta de controle social eficaz; ao dotá-lo de recursos de buscas (metadados) que facilitem a análise da situação histórica e corrente das pesquisas no país, fornecendo ao controle social informações para o acompanhamento das pesquisas e da *“Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa em Saúde do Brasil”*



# COMO ??

## Disponibilizando informações a:

- Representantes do controle social;
- Jornalistas da imprensa especializada;
- Pesquisadores que têm por objeto de estudo a própria produção científica;
- Agências regulatórias (ANVISA, CNPq, CAPES ...)
- Professores em todos os níveis de ensino, do fundamental à pós



## Objetiva-se, ainda:

1 - Fazê-la ferramenta instrutiva, ao

- dotá-lo de **glossário** “sensível ao contexto”, com o qual se possa obter a definição dos conceitos (em caixas de texto),

- bem como os **textos** normativos vigentes (resoluções apontadas por hyperlinks)



## Objetiva-se, ainda:

**2-** Fazê-la **ferramenta de registro** das informações sobre as pesquisas em curso, com recursos de alimentação e recuperação de dados em tempo real, junto as principais plataformas nacionais e internacionais que o pesquisador é obrigado a interagir.



**Integração  
das  
ferramentas**

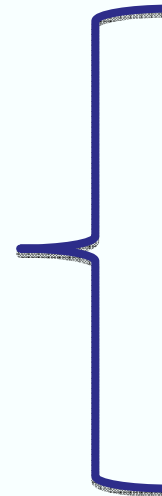


# Objetiva-se, ainda:

## 2- Fazê-la ferramenta de registro ...



Padronização dos campos e vocabulários comuns entre essas plataformas



- Areas temáticas **CNPq**
- Eventos Adversos **ANVISA**



## Objetiva-se, ainda:

**3- Fazê-la ferramenta de publicização** das informações sobre as pesquisas em curso; ao dotá-lo de recursos de divulgação daquilo que será (fase de projeto) ou está sendo feito (fase de campo).



## Objetiva-se, ainda:

4 - Fazê-la ferramenta de autocontrole da comunidade científica com recursos para a verificação da correspondência entre informações de relatórios da pesquisa e das publicações e eventos científicos.





**Objetiva-se, ainda:**

**5 - Fazê-la ferramenta administrativa eficaz na resposta aos interesses da administração do sistema CEP/CONEP.**

**Agilizar (ganhar tempo) na tramitação e apreciação, totalmente informatizada, dos Protocolos de Pesquisa**



**Objetiva-se, ainda:**

**5 - Fazê-la ferramenta de vigilância - proteção dos sujeitos expostos a riscos de pesquisa -, com recursos de busca ativa.**

A Plataforma está  
sendo (re)construída  
em etapas e por  
módulos.

Na 1<sup>a</sup> etapa serão disponibilizados os módulos:

**1.PÚBLICO;**

**2.PESQUISADOR;**

**3.CEP;**

**4.CONEP**



# 1. PÚBLICO;

## Função de divulgação (imprensa)

- Newsletter (CEP/CONEP) para pesquisadores
- Clipping para editores de divulgação científica e da grande imprensa
- Matérias on-line no centro da *home-page* da CONEP direcionada para o cidadão comum

## Função ouvidoria CONEP

## Função biblioteca

- Download – resoluções, formulários e modelos
- “Jurisprudência” da CONEP



## 2.PESQUISADOR;

As informações lançadas no módulo pesquisador , a exemplo da Plataforma Lattes, será posta automaticamente em domínio público.

Porém, caso não seja essa a escolha do pesquisador, está sob avaliação do Jurídico como será tratado o direito de sigilo no interior da Plataforma



# 3.CEP

# 4.CONEP

## Módulos administrativos do sistema.

- O atual fluxo físico de documentos e rotinas de encaminhamento e apreciação é oneroso, sujeito a perdas e muito moroso. Com base nas orientações do jurídico estão sendo estudadas as possibilidades técnicas de tornar **todos os arquivos digitais** e automatizar os procedimentos.
- Pretende-se um sistema que **automatize as rotinas** dos CEPs e da CONEP.
- Por eles, os CEP e a CONEP estabelecerão **comunicação** entre si; com os pesquisadores e com os pareceristas.

