

MINISTÉRIO DA SAÚDE

CONHEÇA A CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM
PESQUISA EM SERES HUMANOS



DISQUE SAÚDE
136
Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



DISTRIBUIÇÃO
VENDA PROIBIDA
GRATUITA

Brasília - DF
2017

Expediente

Comissão Nacional Ética em Pesquisa:

Coordenadores:

Jorge Alves de Almeida Venancio

Gabriela Marodin

Francisca Valda da Silva

Cristiane Alarcão Fulgêncio

Secretaria-Executiva:

Pedro Binsfeld

Carlos Guedes Lanna

Programação gráfica e diagramação:

Dênio Cardoso de Matos

Augusto Alves Brasil

Jornalista responsável:

Ayana Carneiro Figueiredo

Coordenação Técnica Operacional:

Ana Paula Matias

Anne Katherine Silva

Ayana Carneiro Figueiredo

Kleber Pessoa de Melo

Renata Maquieira



Sumário

Conheça a Conep	5
O que é a Conep	6
Para entender a Conep, saiba o que é.....	7
E os CEP, o que são?	8
Comitês de Ética no Brasil	9
O sistema CEP/Conep	10
Vamos falar da Plataforma Brasil	11
Fale fácil com a Conep	13
Expediente	14

Abreviações

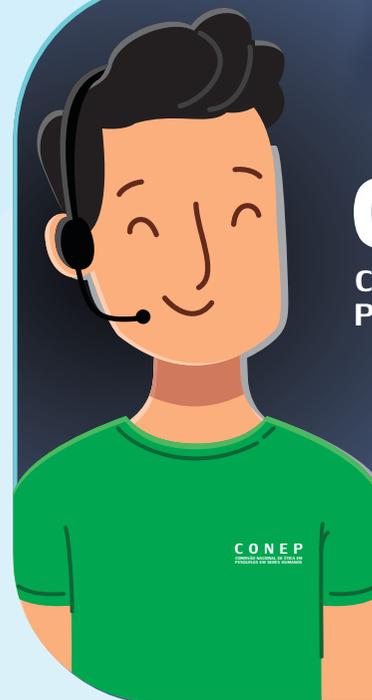
CEP – Comitês de Ética em Pesquisa

Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CNS – Conselho Nacional de Saúde

MS – Ministério da Saúde

FALE
FÁCIL
COM A
CONEP



CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM
PESQUISA EM SERES HUMANOS

 (61) 3315-5877

 conep@saude.gov.br

<www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/>

Veja como é fácil falar com o suporte ao usuário Plataforma Brasil



O usuário da Plataforma Brasil, possui atualmente, três canais de comunicação que permitem maior facilidade e agilidade na resolução de problemas relacionados ao uso do sistema.

E-MAIL

O serviço de *e-mail* ligado diretamente ao endereço plataformabrasil@saude.gov.br pode tanto ser acessado dentro da Plataforma Brasil, quanto do *e-mail* pessoal do usuário, e ele deve ser usado principalmente quando acontecem instabilidade de rede ou de acesso, erros internos em operações do sistema e para envio de anexos dos problemas apresentados. Assim, o comunicado é imediatamente levado aos administradores do sistema que, por sua vez, irão identificar rapidamente onde está a raiz da ocorrência para que seja corrigida.

TELEFONE - 136

O serviço via telefone tende a ajudar em questões mais rápidas a serem resolvidas como: cadastramento de usuários, instituições e orientações diversas relacionadas à operacionalidade do sistema e registro de problemas via protocolos de atendimento que são enviados aos administradores. O atendimento é realizado pelo 136, opção 8 e opção 9, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.

CHAT

O *chat* é um serviço ágil que possui uma acessibilidade maior de procedimentos e orientações ao usuário, não somente sobre a Plataforma Brasil, mas sobre todo o sistema CEP/Conep. Em seu sistema interno os atendentes certificam-se de algumas informações relacionadas à veracidade de acesso, à localização de IP, ao *e-mail* e dados do usuário antes de passar informações. O usuário, que estará acessando um ambiente seguro, recebe atendimento personalizado e tem a possibilidade de ter seus questionamentos resolvidos rapidamente.

CONHEÇA A CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) é uma das 18 comissões do Conselho Nacional de Saúde (CNS), criada por meio da Resolução CNS nº 196/1996, com constituição atualmente designada pela Resolução nº 446/2011.

A Conep atua na regulação da ética em projetos de pesquisas envolvendo seres humanos e encontra-se em todo território nacional em prol da proteção do participante de pesquisa.



Acesse a página da Conep:
<www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep>

O que é a 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.



Missão

Estabelecer diretrizes e normas que disciplinem pesquisas com seres humanos, tendo como papel primordial, atuar na proteção dos participantes de pesquisa e coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) no País.

Em virtude de seu caráter regulatório, a Conep tem funções:

- * Consultiva;
- * Deliberativa;
- * Recursal;
- * Normativa; e
- * Educativa.

Vamos falar da Plataforma Brasil

A ferramenta de gestão do Sistema CEP/Conep é a Plataforma Brasil, base nacional e unificada de registro, análise, monitoramento e controle de pesquisas envolvendo seres humanos. Permite, também, o acompanhamento do processo em seus diferentes estágios, desde a submissão até a conclusão.

Com a implantação do sistema eletrônico Plataforma Brasil, foi possível tramitar os protocolos de pesquisa por meio eletrônico, acelerando a análise e diminuindo o tempo de tramitação dos protocolos de pesquisa.

A Plataforma Brasil também veio contribuir com a transparência pública, pois permite que a sociedade tenha acesso às informações de pesquisas já aprovadas.

acesse:
www.saude.gov.br/plataformabrasil



O 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.

As instâncias CEP e Conep são colegiadas, interdisciplinares e independentes, de relevância pública. Os membros que integram os CEP e a Conep têm independência na tomada de decisões, mantendo confidenciais as informações conhecidas por eles.



Para entender a Conep, saiba o que é:

Pesquisas com seres humanos

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

Protocolo de pesquisa

É o dossiê ou o conjunto de documentos que descreve os objetivos, a metodologia, o desenho, as pessoas que podem participar do estudo, incluindo qualificação dos pesquisadores e todas as instâncias responsáveis. Além disso, abarca aspectos fundamentais, tais como: duração do estudo, avaliação estatística e a proteção do participante da pesquisa.

Quem pode participar de pesquisa?

Qualquer pessoa pode ser voluntária e se tornar um(a) participante de pesquisa. Para isso, o (a) participante voluntário(a) deve concordar e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que garante o sigilo e a privacidade do participante, o acesso aos resultados de exames e testes pessoais, e todas as informações necessárias para a sua proteção.

Caso o(a) participante da pesquisa mude de ideia durante o estudo, ele(ela) poderá desistir em qualquer fase da pesquisa.

ATENÇÃO!

Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer a Resolução CNS nº 466/2012, a Resolução CNS nº 510/2016 e demais normas vigentes.

E os CEP, o que são?

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.

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.

Atualmente, existem cerca de 800 CEP ligados a instituições de pesquisa no País.

Comitês de Ética no Brasil



Legenda:

CEP POR MACRORREGIÕES

Norte - 7,5%
Nordeste - 20%
Centro-Oeste - 7,5%
Sudeste - 46,5%
Sul - 18,5%

Fonte: Plataforma Brasil

Processo de tramitação de projetos de pesquisa no Comitê de Ética

ETAPA 04

O projeto recebe um parecer deliberativo do coordenador do CEP e é devolvido ao pesquisador

ETAPA 03

O projeto é enviado para o Colegiado (reunião do CEP)

ETAPA 02

Após a aprovação dos documentos, o projeto é enviado para relatoria inicial

ETAPA 01

O projeto chega ao CEP via Plataforma Brasil e entra para recepção e validação documental

Toda a tramitação é realizada via Plataforma Brasil.

O processo se repete sempre que o projeto receber um parecer contrário à aprovação.

Alguns projetos de pesquisas também são passíveis de análise na Conep, após passarem pelo CEP.

