

Plataforma Brasil O QUÊ E COMO?

22/03/21 | 18h
YOUTUBE Proarq



Arthur de Sá Ferreira, Prof. Dr.

Coord. Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação - PPGCR

Rafael Ferreira Diniz Gomes, Dr.

Arquiteto e Urbanista, pesquisador Grupo Ambiente-Educação (GAE)

Prof. Dr. Ethel Pinheiro Santana



FAU UFRJ

30+
PROARQ UFRJ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ARQUITETURA



Mesa Redonda **MAR**2021

PLATAFORMA BRASIL: O QUÊ E COMO

Bioética e procedimentos para submissão de projetos de pesquisa



Arthur de Sá Ferreira, DSc
arthurde@souunisuam.com.br



Sumário

Objetivos

- Familiarizar os pesquisadores nas Ciências Sociais Aplicadas (usuários) com aspectos bioéticos relacionados à submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos
 - Sistema CEP-CONEP
 - Pesquisa e apreciação ética
 - Itens e documentos obrigatórios em projetos
 - Principais dúvidas (erros) de preenchimento



Sumário

Duração

- ~30 min

Conteúdo digital

- <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
 - Plataforma
 - Resoluções
 - Manual
 - Tutoriais

1. O que é um comitê de ética em pesquisa (CEP)?



- Colegiado **interdisciplinar e independente**, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo
- Criados para **defender os interesses dos participantes** da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de **padrões éticos**
- Um **órgão institucional** e tem primariamente a responsabilidade de apreciar os protocolos de pesquisas a serem desenvolvidos em sua instituição
- Parte de um **sistema**:
 - Pesquisador → CEP → CONEP → CNS



1. O que é um comitê de ética em pesquisa (CEP)?

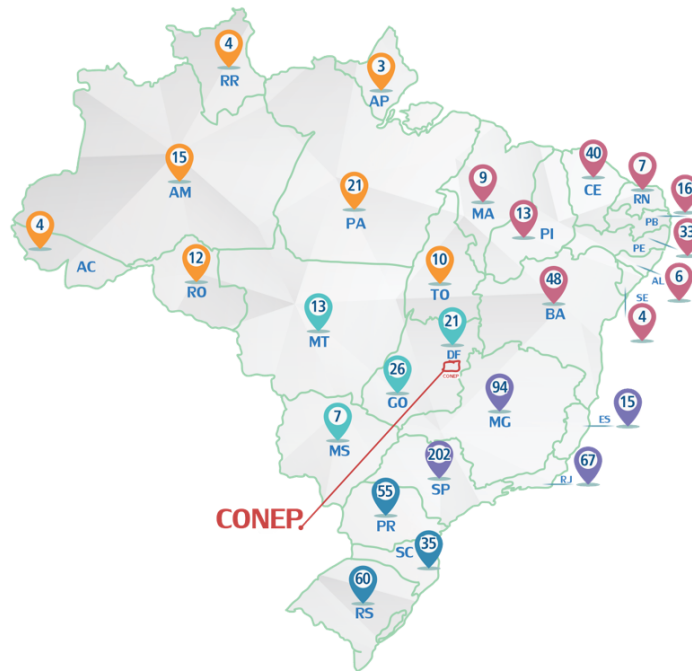
Sistema CEP/Conep Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil

QUANTITATIVO POR REGIÃO

Norte	70
Nordeste	179
Centro-Oeste	69
Sudeste	382
Sul	150

Total: 850 CEP

Dados: fevereiro 2021.



QUANTITATIVO DE PESSOAS ATUANTES NOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

2.388

Coordenadores.

10.149

Membros relatores.

581

Representantes de
Participantes de Pesquisa

905

Secretárias(os).

54

Assessores.

Total: 14.077

Dados: fevereiro 2021.



■ Plataforma Brasil

1. O que é um comitê de ética em pesquisa (CEP)?

Portal do Governo Brasileiro

Plataforma Brasil

Informe o E-mail Informe a Senha

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v3.2

Sistema CEP/CONEP 	Plataforma Brasil 	Pesquisas 	Contato 	Informações ao Participante da Pesquisa 	
Resoluções e Normativas 	Manuais da Plataforma Brasil 	Histórico de Versões 	Buscar Pesquisas Aprovadas 		E-mail
Consultar Comitê de Ética 	Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil 		Telefone 		
Cartas Circulares 	Biobancos Aprovados 	Perguntas e Respostas 	Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer 		Atendimento On-line

Suporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

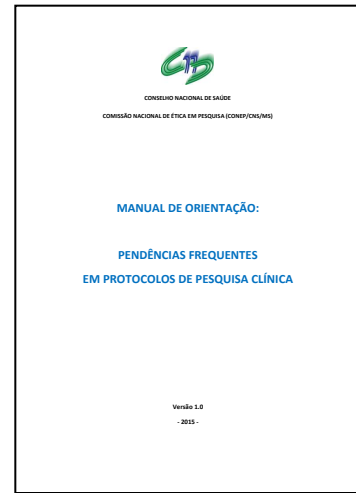
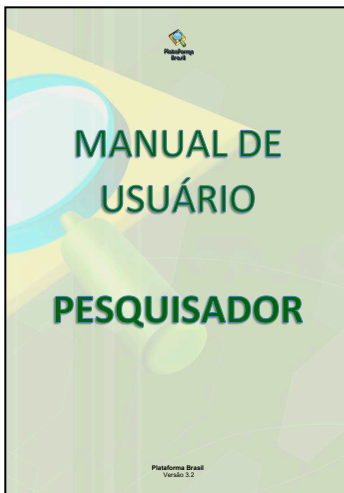
SUS+ MINISTÉRIO DA SAÚDE

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



2. Definição, embasamento legal e funções

- **Documentos orientadores (para pesquisadores)**
 - Manual do Pesquisador (versão 3.2)
 - Manual de pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica (versão 1.0/2015)





2. Definição, embasamento legal e funções

- **Documentos orientadores (para pesquisadores)**
- **Resolução CNS nº 240/1997**
 - Definição do termo “usuários”

“Aplica-se ao termo ‘usuário’ uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição”



2. Definição, embasamento legal e funções

- **Documentos orientadores (para pesquisadores)**
- Resolução CNS nº **466/2012**
 - Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos

“A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, **autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade**, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado”



2. Definição, embasamento legal e funções

- **Documentos orientadores (para pesquisadores)**
- Resolução CNS nº **510/2016**
 - Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais

“Considerando que as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma aceção 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 específico**”

3. Quem deve submeter projeto de pesquisa ao CEP?

Pesquisadores que desenvolvem protocolos que envolvem **seres humanos**, na qualidade de **participante** da pesquisa, **individual ou coletivamente** de forma **direta ou indireta**, em sua **totalidade ou partes** dela, incluindo o manejo de **informações ou materiais**



Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP (CNS 510/2016):

- Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- Pesquisa que utilize informações de domínio público;

3. Quem deve submeter projeto de pesquisa ao CEP?



Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP (CNS 510/2016):

- Pesquisa censitária;
- Pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

3. Quem deve submeter projeto de pesquisa ao CEP?



Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP (CNS 510/2016):

- Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
- Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

3. Quem deve submeter projeto de pesquisa ao CEP?



3. Quem deve submeter projeto de pesquisa ao CEP?

- **Atenção!**
- Não se enquadram no inciso antecedente
 - Trabalhos de Conclusão de Curso
 - Monografias
 - Similares
- Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP

**Meu projeto requer apreciação dos
aspectos éticos:**

E agora?



3. Quem deve submeter projeto de pesquisa ao CEP?

Princípios
bioéticos
observados
nesses
documentos

NÃO-MALEFICÊNCIA

- Prevenir danos (*primum non nocere*)

PRECAUÇÃO

- Garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ainda ser identificados

BENEFICÊNCIA

- Fazer o bem (*bonnum facere*), visando o maior benefício para o participante

AUTONOMIA

- A própria pessoa toma suas próprias decisões

JUSTIÇA

- A equidade na distribuição dos benefícios



3. Quem deve submeter projeto de pesquisa ao CEP?

**Princípios
bioéticos
observados
nesses
documentos**

BENEFÍCIOS

- Contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade
- Possibilitam a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado

RISCOS

- Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente



3. Quem deve submeter projeto de pesquisa ao CEP?

**Princípios
bioéticos
observados
nesses
documentos**

Riscos (ex.: questionários)

- Invasão de privacidade
- Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade
- Revitalizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados
- Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado
- Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE)
- Tomar o tempo do participante ao responder ao questionário/entrevista
- Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos



3. Quem deve submeter projeto de pesquisa ao CEP?

Princípios
bioéticos
observados
nesses
documentos

São direitos dos participantes:

- Ser **informado** sobre a pesquisa
- **Desistir** a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo
- Ter sua **privacidade** respeitada
- Ter garantida a **confidencialidade** das informações pessoais
- **Decidir** se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública
- Ser **indenizado** pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei
- **Ressarcimento** das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa



4. Quais documentos são necessários para a submissão de um projeto à Plataforma Brasil?

- Anexos **obrigatórios** para todos os projetos a serem submetidos ao CEP:
 - Projeto (protocolo) de pesquisa
 - Folha de rosto, gerada pela Plataforma Brasil
 - Documentos adicionais



5. Motivos recorrentes para um projeto ser recusado ou para que seja posto em exigência pelo CEP

Redação do TCLE

Utilizar linguagem inacessível

Ressarcimento do TCLE

Limitar itens e valores do ressarcimento

Indenização no TCLE

Vincular a indenização a seguro contratado pelo pesquisador

Assistência em virtude de danos decorrente da pesquisa do TCLE

Condicionar a assistência à comprovação de nexo causal do dano



5. Motivos recorrentes para um projeto ser recusado ou para que seja posto em exigência pelo CEP

Acesso pós-estudo ao produto investigacional no TCLE

Não assegurar o acesso ao produto investigacional ao grupo-controle

Riscos e benefícios no TCLE

Supervalorizar os benefícios, subestimar os riscos

Confidencialidade e anonimização de dados no TCLE

Não descrever os mecanismos adotados para manter a confidencialidade



5. Motivos recorrentes para um projeto ser recusado ou para que seja posto em exigência pelo CEP

Meios de contato no TCLE

Não informar um meio de contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana)

Campo de assinaturas e de rubricas no TCLE

Campo de assinaturas em folha separada do restante do TCLE

Fornecimento de uma via original do TCLE, com assinaturas e rubricas

Não assegurar que todas as páginas do TCLE serão rubricadas



5. Motivos recorrentes para um projeto ser recusado ou para que seja posto em exigência pelo CEP

Orçamento

Declarar que o estudo não terá custos

Patrocinador

Não apontar o patrocinador principal

Cronograma

Apresentar data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/CONEP

Folha de rosto

Não preencher campos obrigatórios
Presença de conflito de interesse institucional

6. Como proceder caso seu projeto caia em exigência ou seja recusado?

- Acessar o parecer consubstanciado, item  "Recomendações"
- Realizar os ajustes no projeto e documentos sugeridos pelo CEP
- Elaborar uma carta-resposta explicitando os ajustes frente ao parecer consubstanciado
- Submeter os documentos atualizados para **novo ciclo de apreciação** ou **nova submissão**

Contatos importantes



- **CONEP**

- Tel.: (61) 3315-5893 (ou 5883 ou 5886 ou 5891)
- E-mail: conep.cep@saude.gov.br

- **CEP-UNISUAM**



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNISUAM

- <https://www.unisuam.edu.br/pesquisa-extensao-e-inova/pesquisa-e-inovacao/>
- Tel.: (21) 3882-9797 (Ramal 9943)
- E-mail: comitedeetica@unisuam.edu.br



Mesa Redonda **MAR**2021

PLATAFORMA BRASIL: O QUÊ E COMO

Obrigado!

Arthur de Sá Ferreira, DSc
arthurde@souunisuam.com.br