

BOLETIM CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Missão: "Elaborar e atualizar as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das Instituições"

A CONEP em 2018

O ano de 2018 foi mais uma vez produtivo para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, apresentando diversos avanços que resultaram no fortalecimento do sistema CEP/Conep, com o

aprimoramento na proteção do participante de pesquisa, assim como, no desenvolvimento de pesquisas que envolvem seres humanos no país.

Avanço normativo

Um dos destaques foi a publicação da Resolução nº 580, homologada em 22 de março. Esta resolução era uma aspiração antiga; trata das pesquisas de interesse do SUS e regulamenta o item XIII.4 da Resolução nº 466/2012. Essa resolução se aplica às pesquisas de interesse público na área de saúde, ou implementação de políticas, ações, programas e serviços de saúde, que serão apreciadas diretamente pela Conep, com sua tramitação prioritizada.

Conep presente em eventos

A Conep participou de 33 eventos em diversas instituições de todo o país, promovendo sua maior integração e interação com os CEPs e centros de pesquisa ou academias.

Treinamentos e inspeções nos CEPs

Neste ano foram realizados 9 treinamentos e 21 inspeções técnicas. A Conep e os CEPs realizaram estes treinamentos em diversas regiões do país, dentre as quais: Brasília, Manaus, Cuiabá, Fortaleza, Belo Horizonte, Ribeirão Preto, João Pessoa, Joinville e Vitória. Nesses treinamentos houve a participação de 1492 membros e secretários de CEPs. A avaliação geral dos treinamentos teve conceito "ótimo".

Crescimento do número de CEPs

No início de 2018 o sistema era composto por 791 Comitês de Ética em Pesquisa. O ano fecha com 846 CEPs, distribuídos por todas as regiões do Brasil. Nos últimos anos houve crescimento médio de 60 CEPs por ano.

Instância CHS

A Instância CHS se reuniu 6 vezes no ano de 2018, sendo que dois encontros aconteceram em reuniões ampliadas, com o intuito de auxiliar na implantação da Resolução nº 510/2016. Para isso, elaboraram

documentos orientadores sobre as principais pendências na análise ética, além de conteúdos para treinamentos e proposta de alterações na Plataforma Brasil, contribuindo para o constante progresso desta ferramenta.

Análise de protocolos

No ano de 2018 o número de protocolos analisados continuou crescendo, e atingiu aproximadamente 3 mil projetos. A Conep, mensalmente, analisa a totalidade desses protocolos que entram no sistema, isto é, não há passivo, sendo o tempo médio de tramitação de 25 dias.

Eventos realizados

A Conep organizou dois eventos em Brasília, durante o ano de 2018: o Seminário de Ética em Pesquisa com povos Indígenas, realizado como parte do Seminário do Conselho Nacional de Saúde com Povos Indígenas, e também o V Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa.

O Seminário com Povos Indígenas reuniu 150 participantes, entre membros de várias etnias, dentre elas a Huni Kuin, Xakriabá, Kaingang, além de representantes do Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, Fundação Nacional do Índio - Funai, Ministério da Saúde - MS, Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAÍ na mesa de abertura.

O debate teve como objetivo revisar e atualizar a Resolução nº 304/2000 do CNS, mas também houve manifestações ressaltando a importância da atualização das Resoluções CNS nº 441/2011, 446/2011 e 510/2016, especialmente os pontos que podem ser diretamente relacionados às pesquisas realizadas com povos indígenas.

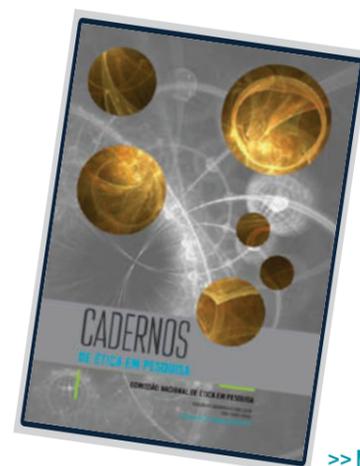
Plataforma Brasil

De janeiro a início de dezembro houve o ingresso de 110 mil novos usuários na Plataforma Brasil, alcançando o número aproximado de 650 mil pesquisadores cadastrados nesta ferramenta de

gestão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Cadernos de Ética em Pesquisa são retornados

A revista do sistema CEP/Conep, "Cadernos de Ética em Pesquisa", foi retomada após 13 anos de hiato. O primeiro número em suporte eletrônico recebeu artigos que serão publicados no formato rolling pass. A revista tem como público-alvo os profissionais que integram o sistema CEP/Conep, pesquisadores cadastrados na Plataforma Brasil e interessados no tema de ética em pesquisa com seres humanos.



>> Nova versão

Ficha Técnica

Jorge Venancio
Coordenador CONEP

Pedro Binsfeld
Sec Executivo CONEP

Carlos Lanna
Sec Executivo Adjunto CONEP

Dênio Matos
Produção Gráfica

Juliana Cerqueira
Publicitária / Conteúdo

Renata Maquieira
Unidade Técnica Operacional



App CONEP

posicione a câmera do seu celular no QRcode ao lado e baixe o app CONEP

BOLETIM CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Missão: "Elaborar e atualizar as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das Instituições"

V ENCEP

O V ENCEP foi realizado nos dias 26 e 27 de novembro, no Centro Internacional de Convenções do Brasil - CICB. O Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa reuniu representantes de CEPs de todo o Brasil que participaram de palestras, roda de conversa e oficinas sobre as principais Resoluções homologadas recentemente e que têm trazido diferentes entendimentos: Resolução nº 510 – metodologias das Ciências Humanas e Sociais; 563 – doenças ultrarraras; 580 – especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Além de palestras e oficinas, foi concedida premiação aos CEPs que apresentaram as melhores experiências na análise ética de protocolos de pesquisa, nas categorias Inovação, Educação, Monitoramento e Novas Estratégias para os CEPs.

O encontro foi organizado para 600 convidados de todas as regiões do país. Dentre elas pesquisadores, participantes de pesquisa, usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e interessados na área. O momento também foi oportuno para manifestações em desfavor ao PL nº 7082/17. No primeiro dia de evento, durante a mesa de abertura, a senadora Ana Amélia, do Partido Progressista, esteve presente e manifestou seu apoio ao trabalho realizado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Quem compareceu ao evento marcou suas fotos com as hashtags: #vencep, #eticaempesquisa, #cepconep, #plataformabrasil, #conepetica e receberam destaque no perfil @v.encep, no Instagram.



App CONEP

posicione a câmera do seu celular no QRcode ao lado e baixe o app CONEP

Ficha Técnica

Jorge Venancio
Coordenador CONEP

Pedro Binsfeld
Sec Executivo CONEP

Carlos Lanna
Sec Executivo Adjunto CONEP

Dênio Matos
Produção Gráfica

Juliana Carqueira
Publicitária / Conteúdo

Renata Maquieira
Unidade Técnica Operacional

BOLETIM CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Missão: "Elaborar e atualizar as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das Instituições"

Qualificação do Sistema CEP/CONEP



A Conep, o Ministério da Saúde e o Hospital Moinhos de Vento realizaram em conjunto o Projeto de Qualificação, direcionado para os Comitês de Ética que compõem o sistema CEP/Conep e com o objetivo de capacitar os membros para melhorar a análise ética e zelar pela proteção ao participante de pesquisa.

O Projeto de Qualificação é composto por dois eixos: avaliação e capacitação.

A capacitação dos membros se dá por meio de treinamento presencial e também na modalidade de Educação à Distância.

Os módulos de EAD abordam os procedimentos operacionais da Plataforma Brasil, a submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa, consentimento livre e esclarecido, dentre outros temas relevantes. Em consonância com o entendimento normativo entre os CEPs, o Projeto de Qualificação cumpre seu principal objetivo: fortalecer a rede de proteção aos participantes de pesquisa.

CONEP responde

No caso do registro inicial do CEP, renovação ou alteração dos dados, como devem ser enviados os documentos para a Conep?

O envio de documentos necessários para solicitação de Registro Inicial, Renovação de Registro, Alteração de Dados e Relatórios Semestrais à Conep deve ser realizado em formato *.PDF para o e-mail conep.cep@saude.gov.br. Caso necessário, o documento físico original será solicitado, como, por exemplo, em casos que haja solicitação do Ministério Público. Os originais precisam ser mantidos nos arquivos por até 5 anos após o término do estudo.

Quero submeter um projeto de pesquisa em um Comitê de Ética em Pesquisa. Como encontrar uma unidade na minha região?

Acesse o site da Plataforma Brasil e observe o menu na cor azul: "Consultar Comitê de Ética". Ao clicar neste botão, você será direcionado para campos de pesquisa. Estes campos não precisam ser todos preenchidos e a busca pode ser filtrada por Região, Unidade Federativa, Município. Após a busca realizada, a Plataforma Brasil mostrará todas as opções encontradas, de acordo com as informações preenchidas. Assim que encontrar o Comitê de Ética desejado, clique sobre a "lupa", que abrirá um pop-up com os contatos. Caso o telefone do CEP não esteja atendendo ou se o endereço não está correto, gentileza notificar ao chat da PB ou ao Setor CEP da Conep: conep.cep@saude.gov.br

App da CONEP

O aplicativo Conep é um canal de contato e também de consulta: com o acesso a ferramenta os usuários obtêm informações sobre a Comissão, dentre elas suas atribuições, composição e

unidades técnicas. Também é possível consultar as resoluções e normas diretamente ligadas à análise ética de protocolos de pesquisa.



posicione a câmera do seu celular no QRcode ao lado e baixe o app CONEP



PL nº 7082/17

O coordenador da Conep, Jorge Venancio, compareceu à Câmara dos Deputados no dia 6 de dezembro para participar da audiência pública sobre o PL 7082/17 e contribuir para a elucidação

e aprimoramento de alguns pontos controversos da norma, que podem reduzir os direitos dos participantes de pesquisa e prejudicar o trabalho realizado pelo sistema CEP/Conep.

Na ocasião, recebeu o apoio de componentes da mesa, dentre eles Antoine Daher (Presidente da Casa Hunter) e Dirceu Greco (Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética).

Para mais detalhes sobre o Projeto de Lei e como ele pode alterar as pesquisas realizadas em seres humanos, acesse o aplicativo Conep e confira a Carta V Encep.

Também assista os vídeos:

<https://www.youtube.com/watch?v=ZJ9ASIOyMwI>;

<https://www.youtube.com/watch?v=g4DhwzanAP4>.

[Clique aqui e veja na íntegra o debate realizado na Câmara dos Deputados](#)

CONEP na mídia

[O coordenador da Conep, Jorge Venâncio, compareceu à Audiência Pública sobre o PL nº 7082/17, na Câmara dos Deputados](#)

[Impactos da nova Lei Geral de Proteção de Dados na pesquisa com seres humanos](#)

[Responsabilidade ética na pesquisa jurídica com seres humanos e o poder de transformação socioambiental das ciências humanas e sociais](#)

[FMABC abre estudo para tratamento de insuficiência cardíaca. Pacientes interessados devem comprovar diagnóstico da doença e tomar medicação por três anos.](#)

Ficha Técnica

Jorge Venancio
Coordenador CONEP

Pedro Binsfeld
Sec Executivo CONEP

Carlos Lanna
Sec Executivo Adjunto CONEP

Dênio Matos
Produção Gráfica

Juliana Cerqueira
Publicitária / Conteúdo

Renata Maquieira
Unidade Técnica Operacional