



## *Comitê de Ética em Pesquisa*



- **Coordenador: Dr. Nestor S. Daudt**
- **Vice-Coordenadora: Denise Ruttke Dillenburg Osório**
- 
- **Constituído: 16 membros/relatores**
- sendo 02 membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP)
- 01 membro ad-hoc
- 
- **Secretária: Maria Lúcia A. P. Guedes**

# Parecer CONEP

*Conselho Nacional de Saúde/2002*



- No limiar de um novo milênio, as questões relativas aos avanços da ciência e da tecnologia tendem cada vez mais a fazer parte do cotidiano das relações na sociedade. Temas como clonagem, modificações genéticas de seres vivos, o desenvolvimento de novos medicamentos e processos cirúrgicos deixaram o mundo restrito da academia, dos laboratórios de pesquisa, para ocupar espaço nos jornais, na televisão, nas relações entre as pessoas, enfim, nos atos mais prosaicos, como fazer compras num supermercado. Esse novo contexto surge no momento no qual os direitos e o respeito à cidadania conquistaram maior visibilidade.
- Desta forma a equipe da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS) busca fortalecer os mecanismos de proteção da sociedade contra possíveis abusos cometidos por pesquisadores descompromissados com o bem-estar do ser humano; no campo do conhecimento busca novos ângulos para o desenvolvimento da ciência com contribuição significativa na evolução da humanidade.

# Como atua



- O CEP reúne-se mensalmente, discutindo e trabalhando para orientação de como tornar explícita, no projeto de pesquisa, a garantia aos princípios éticos de não maleficência, beneficência, justiça e autonomia e assim fazer um julgamento ético do Projeto de Pesquisa.
- A avaliação do CEP é dirigida principalmente aos seguintes aspectos: justificativa científica, objetivos, adequação metodológica (Unidade de Pesquisa - UP), amostra (população do estudo), confidencialidade dos dados, financeiro (orçamento), cronograma - etapas, declaração infra-estrutura da Instituição, TCLE (com linguagem acessível ao entendimento ao participante da pesquisa com a garantia de livre consentimento), análise dos riscos e benefícios, resultados esperados, responsabilidade do pesquisador através do Termo de compromisso do pesquisador, conhecimento e cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados para Pesquisas avaliadas pelo CEP - LGPG

# Tramitação Projeto



- O Projeto entra no CEP com o registro na Unidade de Pesquisa do IC/FUC e aprovação em sua metodologia (Comissão de Avaliação) e liberação do Coordenador Dr. Roberto Sant'Anna.
- A secretaria do CEP registra a entrada do Projeto em pasta on line: com histórico de aprovações anteriores, declarações, ofícios, projetos com emenda /notificação, eventos adversos. A seguir acompanha a inserção do Estudo junto a Plataforma Brasil para encaminhar ao membro/relator que após aceitar (relatoria) irá analisar o Projeto para emissão de Parecer /relato em reunião ordinária mensal.

# Tramitação do Projeto

- O Projeto que precise de ajustes, fica pendente e deverá ser corrigido e devolvido ao CEP – via Plataforma Brasil para Aprovação final.
- Após a documentação liberada e relatada em reunião ordinária mensal, será emitido o Parecer Consubstanciado / Coordenador (via Plataforma Brasil) com copia para a Unidade de Pesquisa / IC-FUC.
- **Nota: CEP/IC-FUC arquivo para relatórios semestrais e relatório anual consolidado (CONEP)**



# Eventos do CEP



- **Treinamento sobre o Sistema Plataforma Brasil / Capacitação para os**
- **CEPS / CONEP / Ministério da Saúde / CNS**

- 
- 

- **Temas Abordados:**

- **Capacitação sobre o Sistema Plataforma Brasil; Palestra sobre**
- **Preceitos Éticos para análise de Protocolos de Pesquisa; Palestra**
- **sobre TCLE e Debate; Palestra sobre o Sistema CEP/CONEP;**
- **Registro, Renovação e Alteração de Dados dos CEPs;**
- **Representantes de Participante de Pesquisa (RPP) antigo**
- **Representante de Usuário.**

- **4ª Jornada do Sistema CEP/CONEP, que ocorreu em 07 de julho**
- **de 2022 a partir das 14h.**

-

## **Análises / Aprovações de Projetos (reuniões mensais / 2021)**



- **Reuniões realizadas em 2021 (consolidado)**
- **70 Aprovações + 88 Aprovações = 158 Aprovações + 01 retirado + 16 Pend. (14 resolvidas)**
- **Estudos analisados em 11 Reuniões ordinárias mensais**