REVISTA SAÚDE DOS VALES

ISSN: 2674-8584 Edição Extra- 2023

PESQUISA EM SERES HUMANOS – CEP E CONEP

Camila Araújo Queiroz (cqueiroz.med@gmail.com)

Jéssica Vancarla Rodrigues de Souza

(faminas.jessica@gmail.com)

João Duque Neto

(joaoduqueneto123@outlook.com)

Pedro Silva Pereira

(pedro.vitpereira@hotmail.com)

José Helvécio Kalil de Souza

Ivana Vilela Kalil
Professora do curso de Medicina da Faculdade de Minas (FAMINAS), Belo Horizonte, Minas Gerais

Resumo

O presente artigo tem como objetivo a discussão a respeito do histórico das pesquisas com seres humanos, suas principais diretrizes e a eficácia do CEP e CONEP. Nesse sentido, tratou-se dos princípios norteados para a aplicação de regras como medida socioeducativas com a finalidade de dar mais liberdade aos participantes, bem como ter consentimento livre e esclarecido, assim, tornando as pesquisas cada vez mais humanizadas.

Palavras-chave: CEP e CONEP. Pesquisas em seres humanos. Código de Nurembergue.

Introdução

A abordagem de pesquisas em seres humanos não é recente, sendo que os testes feitos em 1947, levaram à criação do Código de Nuremberg. Com isso, começaram a valorizar o ser humano, livrando-os de pesquisas abusivas e a elaborar normas específicas sobre ética em pesquisa, para ter justiça, harmonia, liberdade, autonomia e

cuidado com a vida humana. Atualmente, o CEP e CONEP são utilizados para realizar as devidas pesquisas no Brasil.

Este trabalho teve como objetivos rever o histórico de pesquisa em seres humanos; elucidar as diretrizes para realização de pesquisa em seres humanos; mostrar os principais protocolos dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Justificativa

O presente trabalho se faz necessário para mostrar à comunidade acadêmica a importância e as responsabilidades de pesquisas com seres humanos e seus órgãos envolvidos.

2 Metodologia

Realizou-se uma revisão de literatura em bases de dados como scielo, biblioteca virtual em saúde e google acadêmico, no período desde 2008, em português.

3 Justificativa de Pesquisas com seres humanos

Uma investigação inicia-se com a construção de hipóteses, em seguida são feitos testes em laboratório, *in vitro* e em animais. Entretanto para achados clinicamente úteis é necessária experiência em seres humanos. Portanto, o risco justifica-se pelo benefício aos participantes, contribuição conhecimento e prolongamento da vida.

4 Código de Nurembergue

A preocupação ética em pesquisa com seres humanos iniciou com os julgamentos de Nurembergue. Nessa ocasião, foram julgados criminosos da Segunda Guerra Mundial, entre os quais se encontravam alguns médicos que tinham protagonizado ou participado de torturas disfarçadas de pesquisa. Nesses experimentos usaram as pessoas presas nos campos de concentração para, em prol da ciência, fazer pesquisas biomédicas. Com a divulgação das atrocidades envolvendo médicos e pesquisadores alemães, a comunidade mundial organizou-se para julgá-los, como criminosos de guerra, no Tribunal de Nuremberg em 1947. Em consequência desse fato surgiu o Código de Nurembergue, que representa uma ruptura histórica, relatando como um pesquisador científico deve seguir.

O Código de Nuremberg ficou conhecido como um documento reativo e acusador, cujo efeito prospectivo foi muito atenuado, o que explica a imediata criação de grupos de estudo no interior da Associação Médica Mundial (AMM).

5 Declaração de Helsinque

Com o aumento da atividade científica ficou evidente que se devia elaborar uma regulamentação ética mais completa que a oferecida pelo Código de Nurembergue. Tanto Nurembergue como Helsinque foram compreendidos como documentos de ordem ética, porém legalista. A Declaração de Helsinque foi considerada mais útil e mais ampla, principalmente por sua preocupação com o consentimento informado dos participantes ou de seus representantes legais, no caso de pessoas incapazes, e com a distinção entre ensaios terapêuticos e não-terapêuticos. Os estudos terapêuticos têm expectativas de desenvolver uma melhoria terapêutica para os pacientes envolvidos, já os não-terapêuticos, são direcionados a objetivos que nada têm a ver com a condição médica dos pacientes-participantes selecionados. A Declaração de Helsinque foi criada pela Associação Médica Mundial (AMM), em 1964, considerada o conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos, o primeiro padrão internacional de pesquisa biomédica.

A Declaração de Helsinque reforça o caráter fundamental do consentimento informado e institui a necessidade de criar comitês de ética em pesquisa. Também enfatiza que o bem estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Este documento já passou por sete revisões, sendo a primeira, em 1964, na Finlândia, e a última, em 2013, em Fortaleza.

6 Relatório de Belmont

O Relatório Belmont foi um marco para bioética principialista do mundo ocidental, criado nos Estados Unidos, em 1978. O Relatório Belmont introduz intencionalmente a linguagem dos princípios éticos ao exigir que toda pesquisa seja respeitosa com as pessoas, benéfica para a sociedade e equânime em seu balanço entre riscos e benefícios.

7 Proposta de diretrizes internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos

Em 1982, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) criaram essa proposta de diretrizes internacionais com o propósito de indicar como os princípios éticos fundamentais que orientam a condução de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos poderiam ser aplicados em países em desenvolvimento, em função das diferenças culturais e socioeconômicas.

As propostas sofreram diversas atualizações, sendo a última versão, em 2016, apresentou 25 diretrizes, dentre elas estavam: valor científico e social, e respeito aos direitos; cuidados com as necessidades de saúde dos participantes; indivíduos aptos a

dar consentimento informado; reembolso e compensação para participantes de pesquisa; pesquisa com adultos incapazes de dar consentimento informado; responsabilização pública pela pesquisa em saúde.

8 Conep

8.1 Histórico

Em 1931, os princípios básicos de regulamentação para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos foram discutidos na Alemanha. Já em 1932, o estudo de Tuskegee exemplifica a inadequação de um protocolo de pesquisa e trouxe importância a discussão dos aspectos éticos nas pesquisas com seres humanos. Essa pesquisa foi conduzida pelo serviço de saúde pública dos Estados Unidos. Esse estudo causou mobilização pública pelo fato de que os participantes não consentiram com o estudo; não tinham conhecimento sobre sua doença e evolução e ainda, no decorrer do estudo, a penicilina foi descoberta e os participantes de Tuskegee foram privados de tratamento.

A consciência das atrocidades da guerra com a população levou à criação do código de Nuremberg no ano de 1947 e da Declaração Universal dos Direitos Humanos em 1948. Essas iniciativas foram criadas para gerar um novo paradigma capaz de valorizar a auto determinação do ser humano: coibir os abusos que vinham ocorrendo no campo da pesquisa; elaborar normas específicas sobre ética em pesquisa; garantir um relacionamento humano justo, harmonioso, livre e igualitário, e orientar a pesquisa com seres humanos e o cuidado para a vida humana.

No Brasil, a primeira iniciativa para normatizar os aspectos éticos relacionados às pesquisas que incluíam participantes humanos, foi a resolução número 01 de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Regulamentava que as pesquisas envolvendo seres humanos somente poderiam ser iniciadas após o parecer favorável por escrito de um comitê de ética em pesquisa. Apesar da sua iniciativa pioneira e de sua abrangência, não contemplou uma maior consolidação. Em 1995, foi criada uma comissão multidisciplinar para desenvolver uma nova norma regulamentar, mas ajustado às necessidades do país, considerando que a primeira não foi efetiva. Assim, 1996, a resolução nº 196/96, do CNS, foi aprovada para definir os parâmetros e pré-requisitos do desenvolvimento de pesquisas com seres humanos. Foi considerada um marco histórico para a pesquisa no Brasil. Esta resolução deu início ao sistema CEP/Conep, Comitê de ética em pesquisa e a Comissão nacional em ética e pesquisa. Dada a carência de revisões periódicas e a evolução das pesquisas cientificas no país, a resolução 196/1996 foi revogada pela resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. A resolução número 466 de 2012 não deve ser considerada como substitutivo a resolução nº 196/1996, já que a resolução 466 preserva as influências da resolução 196 sem deixar de incorporar uma visão mais filosófica e abrangente. O resultado do processo é um documento mais robusto, mais plural, capaz de incorporar à discussão, aspectos novos.

8.2 O que é a Conep

A Conep é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa,

normativa, educativa e independente, vinculada aos Conselho Nacional de Saúde (CNS).

8.3 Atribuições da Conep

A Conep tem como função primordial a proteção do participante de pesquisa. Essa função é exercida de maneira conjunta com os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e se desenvolve a partir de uma série de atribuições específicas. Entre essas atribuições estão: consultivas, deliberativas, normativas e educativas.

Já suas principais atribuições são: examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas pertinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade sempre que julgar necessário; estimular a participação popular nas iniciativas de controle social das pesquisas com seres humanos, além da criação de CEPs institucionais sempre que isso possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil; registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEPs que compõem o Sistema CEP/Conep; analisar os protocolos de pesquisas que envolvem temáticas especiais; coordenar o processo de acreditação dos CEPs, credenciando-os de acordo com níveis de competência que possibilitem ser delegadas a eles responsabilidades originárias da Conep; analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos; analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local; analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da Conep/CNS.

8.4 Membros que compõem a Conep

A Conep possui composição multidisciplinar e transdisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais da saúde, das ciências sociais, humanas e exatas, e representantes de usuários. A participação dos membros é equitativa de homens e mulheres, composta por: um coordenador e três coordenadores adjuntos. O coordenador e um coordenador adjunto deverão ser conselheiros, sendo pelo menos um deles conselheiro titular. Serão trinta membros titulares, dos quais oito membros representarão os segmentos do CNS de forma paritária, quinze membros com destaque profissional no campo da ética, da pesquisa e da saúde, já os demais formam os diversos campos de atuação.

8.5 Vinculações da Conep

A Conep é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de caráter autônomo e independente na tomada de decisões, que deve informar e assessorar tanto o

CNS quanto o Ministério da Saúde (MS) em assuntos relacionados ao Sistema Único de Saúde (SUS). É responsabilidade do MS, através da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIIE), adotar as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Conep.

9 CEP

9.1 Histórico

O CEP foi criado pela resolução de 88 do conselho nacional de saúde. Além dessa resolução, o conselho trabalhou com outras resoluções complementares relacionadas ao credenciamento do CEP. De acordo com essa resolução, a pesquisa pode ser definida como: classe de atividades com o objetivo de contribuir com o conhecimento generalizável. Tal conhecimento consiste em teorias ou acúmulos de informações que possam ser corroborados por método científico.

9.2 Definição/funções

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, com "munus público", que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Além disso, têm como missão salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, para que seus interesses sejam considerados acima dos interesses da ciência e da sociedade, notadamente de grupos sociais mais poderosos.

Entre as principais funções do CEP estão:

- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- Manter comunicação regular e permanente com o CONEP/MS.
- Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

- Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de trinta dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- *Aprovado*;
- *Com Pendência*: o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em sessenta dias pelos pesquisadores;
- *Retirado*: quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- *Não aprovado*;
- *Aprovado e Encaminhado à CONEP*, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

9.3 Como funciona o CEP

Pesquisadores e membros do CEP se inscrevem na Plataforma Brasil. Essa plataforma trate-se de uma base nacional e unificada de registros de pesquisas que envolvem seres humanos do sistema CEP/CONEP. Essa base nacional permite o acompanhamento das pesquisas em seus diferentes estágios, que vão desde sua submissão até a aprovação pelo CEP e pela CONEP. Quando há necessidade, existe a possibilidade do acompanhamento na fase de campo, além do envio de relatórios parciais e finais.

A inscrição é feita a partir da descrição de informações preliminares, área de estudo, desenho de estudo/apoio financeiro, delineamento do estudo e outras informações. Após feito isso, finaliza e seleciona a opção “enviar projeto ao CEP”. Os projetos são destinados à secretaria nomeada pelo CEP, que envia a seus membros e coordenador. Os assuntos sobre a plataforma, são recebidos por e-mail. Os relatores analisam e emitem um parecer acerca do projeto e após a elaboração, os projetos são encaminhados para avaliação aos demais membros do CEP. As reuniões podem ser feitas mensalmente ou quinzenalmente, dependendo do volume de projetos que estão em análise. Para o projeto ser deliberado/aprovado, as reuniões devem contar com mais da metade do colegiado, além de serem registradas em ata, com assinatura de todos os presentes.

A submissão do protocolo a um cep independe do nível da pesquisa, podendo ser um trabalho de conclusão de curso de graduação, de iniciação científica ou de doutorado e de interesse acadêmico ou operacional, desde que esteja dentro da definição “pesquisas envolvendo seres humanos”. Caso falte algum documento, o pesquisador deve comunicar ao coordenador do CEP esclarecendo o motivo. Por fim, o projeto deve ser elaborado no processador de textos Microsoft Word e toda a documentação deve ser escaneada e enviada pelo *website* do CNS (Plataforma Brasil).

9.4 TCLE

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é formulado por uma decisão voluntária, realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, ciente da natureza, das consequências e dos riscos. Existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado (Resolução CNS no 196/96-IV.3.c), devendo ser substituído por uma justificativa que explique o motivo pelo qual não há necessidade ou a impossibilidade de obtê-lo, e o CEP avaliará sua pertinência.

O TCLE assegura ao participante da pesquisa o direito de não responder às perguntas que causam constrangimento de qualquer natureza. É de conhecimento do CEP que são utilizados, pois às vezes são necessárias modificações.

No relatório feito pelos membros do CEP, são descritas as falhas de metodologia e éticas, as reações e os efeitos adversos advindos da pesquisa proposta, a avaliação de riscos e benefícios, os critérios de inclusão e exclusão no estudo, e a privacidade e a confidencialidade dos sujeitos de pesquisa e dos membros do CEP. Após isso, os membros elaboram parecer consubstanciado, definindo o projeto como “aprovado”, “aprovado com recomendações”, “pendente” e “não aprovado”.

As modificações são feitas a partir de emendas e têm como objetivo mudar os objetivos e metodologia inicial. Após a aprovação, o projeto poderá ser encaminhado à CONEP quando se tratar de áreas temáticas especiais; retirado, caso o pesquisador não se manifeste quanto aos quesitos solicitados; cancelado, quando da interrupção antes do início da pesquisa; suspenso, quando a interrupção ocorrer no andamento da pesquisa; ou encerrado, quando finalizado após o cumprimento das etapas previstas.

Considerações Finais

Conclui-se que as mudanças feitas e a criação do CEP e CONEP, no Brasil, foram necessárias para humanizar as pesquisas e deixar de livre escolha para que qualquer pessoa possa participar, não forçando ninguém e não fazendo injustiça. Seguindo dessa forma as diretrizes universais do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas.

Referências

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018.

Kotow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. 2008; 2(1-7-18).

Âmbito Jurídico. A evolução histórica das pesquisas envolvendo seres humanos e a criação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil. Disponível em: https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-90/a-evolucao-historica-das-pesquisas-

envolvendo-seres-humanos-e-a-criacao-dos-comites-de-etica-em-pesquisa-no-brasil/. Acesso em: 05 out. 2020

GOLDIM, José Roberto. O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada. Disponível em: https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm Acesso em: 05 out. 2020

Ministério da Saúde. CONHEÇA A CONEP COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Brasília, 2017

Universidade Federal da Bahia. Como submeter. Disponível em: http://www.cep.ims.ufba.br/como-submeter Acesso em: 05 out. 2020.

Universidade Federal de Goiás. O que deve ser analisado pelo Sistema CEP/CONEP?. Disponível em: https://cep.prpi.ufg.br/p/10879-o-que-deve-ser-analisado-pelo-sistema-cep-conep Acesso em: 05 out. 2020.

VASCONCELOS, Analice Rodrigues de; PINHEIRO, Flávio Maria Leite Pinheiro. Desafios do Sistema CEP/CONEP no Brasil. ANAIS do IV Encontro de Pesquisa e Extensão da Faculdade Luciano Feijão. Sobral-CE, novembro de 2011