



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS**

CARLOS EDUARDO CAVALCANTE BARROS

**O PROTOCOLO DE PESQUISA APÓS A APROVAÇÃO PELO SISTEMA
CEP/CONEP: EXPLORANDO O CAMINHO
DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES DO CEP/UNICAMP**

***THE RESEARCH PROTOCOL AFTER THE CEP/CONEP SYSTEM APROVAL:
EXPLORING THE COMPETENCES AND RESPONSABILITIES' WAY OF
CEP/UNICAMP***

CAMPINAS

2018

CARLOS EDUARDO CAVALCANTE BARROS

**O PROTOCOLO DE PESQUISA APÓS A APROVAÇÃO PELO SISTEMA
CEP/CONEP: EXPLORANDO O CAMINHO
DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES DO CEP/UNICAMP**

***THE RESEARCH PROTOCOL AFTER THE CEP/CONEP SYSTEM APROVAL:
EXPLORING THE COMPETENCES AND RESPONSABILITIES' WAY OF
CEP/UNICAMP***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como requisito para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde, na área de Política, Gestão e Planejamento.

Master's dissertation text presented to Professional Master Degree Post Graduate Program in Public Health: Health Strategies and Management, School of Medical Sciences, State University of Campinas – UNICAMP as a requirement for obtaining the title of Public Health Master Degree: Politics and Health Management, in concentration area of Politic, Management and Planning.

ORIENTADOR: PROF. DR. FLÁVIO CÉSAR DE SÁ

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO ALUNO CARLOS EDUARDO CAVALCANTE BARROS E ORIENTADO PELO PROF. DR. FLÁVIO CÉSAR DE SÁ

CAMPINAS

2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

B278p Barros, Carlos Eduardo Cavalcante, 1985-
O projeto de pesquisa após a aprovação pelo Sistema CEP/CONEP :
explorando o caminho das competências e responsabilidades do CEP/Unicamp
/ Carlos Eduardo Cavalcante Barros. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Flávio Cesar de Sá.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas,
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Comitês de ética em pesquisa. 2. Experimentação humana. 3.
Protocolos. I. Sá, Flávio Cesar de, 1957-. II. Universidade Estadual de
Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: The research protocol after the CEP/Unicamp System approval :
exploring the competences and responsibilities' way of CEP/Unicamp

Palavras-chave em inglês:

Ethics committees, Research

Human experimentation

Protocols

Área de concentração: Política, Gestão e Planejamento

Titulação: Mestre em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde

Banca examinadora:

Flávio César de Sá

Renata Maria dos Santos Celeghini

Daniele Pompei Sacardo

Data de defesa: 28-02-2018

Programa de Pós-Graduação: Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

CARLOS EDUARDO CAVALCANTE BARROS

ORIENTADOR: PROF. DR. FLÁVIO CESÁR DE SÁ

MEMBROS:

1. DRA. RENATA MARIA DOS SANTOS CELEGHINI

2. PROF.^a DRA. DANIELE POMPEI SACARDO

3. PROF. DR. FLÁVIO CESAR DE SÁ

Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde, na área de Política, Gestão e Planejamento da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

DATA DA DEFESA: 28/02/2018

DEDICATÓRIA

Á minha 'pãe', D. Maria Amélia, que com muito sacrifício custeou meus estudos e, do seu jeito, sempre me ensinou que a única coisa que a gente se apropria e que ninguém pode roubar é o conhecimento. Muito obrigado maenha, tudo o que sou devo a você.

A meu avô, Zeca (in memorian). Sempre que a minha vida está muito dura, lembro da leveza que o senhor levava a sua, com muita ética.

Ao meu irmão, Tinho, a quem amo incondicionalmente.

A meu pai, Carlinhos, por sempre mandar buscar crescer na vida e sempre obedeci...

Á Joãozinho, companheiro, amigo, parceiro, amor, a quem me deu todo o esteio durante esse período duro de escrita. Obrigado pela paciência e companheirismo.

EPÍGRAFE

“Respeite todo ser vivo como princípio e fim
em si mesmo e trate-o, se possível, enquanto tal”.

Fritz Jahr

“O amor é paciente, é bondoso;
O amor não é invejoso, não é arrogante,
não se ensoberbece, não é ambicioso, não
busca os seus próprios interesses, não se irrita,
não guarda ressentimento pelo mal sofrido,
não se alegra com a injustiça, mas regozija-se
com a verdade; tudo desculpa, tudo crê,
tudo espera, tudo suporta”.

Paulo de Tarso

AGRADECIMENTOS

Á Deus, Alá, Buda, Olodumaré, Brahma Vixnu, Ganesha, Tupã. Muito obrigado a essa energia divina que move o mundo e faz com que a ordem dentro do caos seja estabelecida com todo o mistério no contexto que atribuo ser a espiritualidade.

Ao Prof. Flávio Cesar de Sá, meu orientador, pela paciência, cumplicidade, ensinamentos, amizade, profissionalismo, caráter. Obrigado por ter aceitado este discípulo, foi você que me contextualizou, de fato, a prática da ética.

A meus avós-pais, Maria Amélia e Zeca (*in memorian*), pela dedicação de vida a mim.

A meu pai, Carlinhos, essa é para você também, painho.

A meu irmão, Tinho, pelo amor e companheirismo. Mesmo longe, estamos muito perto. Obrigado por você fazer de tudo para estar presente na minha vida.

A Joaozinho, por me dar todo o suporte em todos os momentos desta caminhada que foi deveras árdua. Muito obrigado por ter compreendido e assimilado com prudência os momentos difíceis. Obrigado pelo afeto e, acima de tudo, o amor.

A D. Dirce Tavares por me dar as primeiras aulas sobre Saúde Coletiva, sem a sua ajuda eu não teria conseguido chegar aqui.

A minhas tias, Sandra, Salete, Cássia, Cristina, Silvia e Silvana, por fazerem parte daquilo que sou hoje.

A Dinha (*in memorian*) por ter ajudado na minha criação e ter doado tanto amor gratuitamente.

A mãe Ana, avó Gloria e Tia Andréia, por mesmo não compreendendo os desígnios da vida, fizeram o melhor por mim e pelo Tinho.

A Dra. Renata Celeghini por permitir cursar o mestrado e compreender a minha ausência no trabalho nos dias de aula.

Aos membros da banca de qualificação, Dra. Renata Celeghini, Prof.^a Dani Sacardo e Prof. Rubens Bedrikow. Obrigado pelos apontamentos!

Aos membros da banca de defesa, Dra. Renata Celeghini, Prof. Francisco Pessine, Prof.^a Dani Sacardo e Prof. Rubens Bedrikow. Obrigado, de coração!!!

A Rodrigo Caetano, amigo de trabalho e responsável por apresentar e ensinar, devido aos 17 anos de experiência, todos os meandros e labirintos do Sistema CEP/CONEP e da Plataforma Brasil!!! Obrigado, parça!

Aos professores do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva, Prof. Gastão Wagner, Prof.^a Rita Donalísio, Prof.^a Priscila Stolses Francisco, Prof. Sérgio Carvalho. Ressalto um agradecimento especial para Prof.^a Solange L'Abbate e Prof.^a Juliana Luporini

Aos meus colegas de turma do Mestrado Profissional, Claudinha, Vivian, Maria Alice, Ana Paula, André, Carminha Carpintero, Carolzinha Frazão, Carolzinha Souza, Catarina, Cristiane, Daniel, Dreison, Edson, Erika e sua menininha lindona, Jéssica arretada, Ju, Kamis sua linda, Lu e o filhão lindão, Thida minha negra lindona e Vanessinha com suas gêmeas. Obrigado pelos ensinamentos, abraços, escutas, trocas... Vocês ficarão em meu coração!!!

Aos amigos do Curso de Especialização em Ética e Bioética, agradeço imensamente as discussões, suporte, gargalhadas e trocas.

A todos do CIB pelas aulas, exemplos, práticas e lições.

Á Dra. Ehideé de la Rota, pelo auxílio as questões estatísticas deste estudo. Mas, também, por tornar-se uma amiga muito especial. Obrigado pelos empurrões e encaminhamentos nos momentos de dificuldade.

Aos meus primos, tios, minha cunhada Juliana, obrigado pelas risadas, companhia e pela felicidade de ter vocês como família.

Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos da Unicamp, pelo maravilhoso convívio profissional que mantemos.

A Pró-Reitoria de Pesquisa, em especial a pessoa do pró-reitor, Prof. Dr. Munir Salomão Skaf. A Faculdade de Ciências Médicas e a todos os seus funcionários.

A todos que de forma direta ou indireta compuseram com o tamanho de tecido que puderam deixar emendado na colcha de retalho que é a minha vida!!!

MUITO OBRIGADO.

RESUMO

Os comitês de ética em pesquisas envolvendo seres humanos têm como principal competência a proteção aos participantes de pesquisa. As regulamentações do Sistema CEP/CONEP em vigência é a Resolução CNS/MS nº 466/12, complementada pela Norma Operacional CNS/MS nº 01 e, para os estudos das CHS, a Resolução 510/2016. Os protocolos de pesquisa são submetidos aos CEPs e a CONEP, quando necessário, através da Plataforma Brasil. O estudo será apresentado como um modelo lógico da pesquisa a ser alicerçado (referencial teórico), construído (métodos e técnicas de pesquisa) e percorrido (análise e resultados). O objetivo foi relacionar as semelhanças e diferenças dos projetos de pesquisa aceitos e aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, com as publicações oriundas de bancos de dados bibliográficos no intuito de explorar os caminhos das competências e responsabilidades do CEP/Unicamp após aprovar seus protocolos de pesquisa. Frente aos métodos e técnicas de pesquisa, obteve-se 876 protocolos de pesquisa extraídos da Plataforma Brasil que, ao aplicar os critérios de inclusão e exclusão e, posteriormente, pesquisar nas seis bases bibliográficas (Google, Google Acadêmico, Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp, Web of Science, Biblioteca Virtual em Saúde, SciELO), estratificou-se para 181 protocolos aceitos e aprovados pela Plataforma Brasil que, obteve destes, 246 publicações. Aleatoriamente, através do formulário *Tabela Comparativa de Aspectos Éticos após Aprovação*, 19 (10,5%) protocolos foram comparados com as publicações. Dentre estes 19 estudos, 10 foram utilizados por evidenciarem adversidades significativas em seus comparativos entre o que o pesquisador propôs ao CEP e o que foi veiculado pela pesquisa. O estudo indicou que o CEP/Unicamp não têm mecanismos de acompanhamento após a aprovação pela Plataforma Brasil. O pesquisador é o responsável por garantir os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos durante o desenvolvimento da pesquisa. Por fim, o estudo aponta a educação em ética para que os pesquisadores estabeleçam práticas éticas de pesquisa.

Palavras-chave: Comitê de Ética em Pesquisa; Experimentação humana; Protocolos.

ABSTRACT

The Ethics Research Committee involving human being has the protection for research participants as main core competence. The CEP/CONEP System regulations in current are the Resolution CNS/MS n. 466/12, it is complemented by Operational Instruction n. 01 and, there are the Resolution 510/16 for the studies of Human and Social Sciences. The research protocols are submitted for CEP and CONEP, where required, by Plataforma Brasil. This study will be present as a research logical model which it will be support (theoretical framework), it will be build (research methods and techniques) and, it will be cross (research analysis and results). The objective of research was related the similarities and differences of protocols who it was accepted and it was approved between 01/03/2012 to 28/02/2013 by the Ethics Research Committee involving human being - UNICAMP (ERC/UNICAMP) though the Plataforma Brasil. Thereafter, we will relate to publications from bibliographic databases in order to explore the competences and responsibilities' way of ERC/UNICAMP after the approval their research protocols. With the research methods and techniques, it has obtained 876 research protocols extracted from the Plataforma Brasil that it was applied the criteria of inclusion and exclusion and, afterwards, to research in six bibliographic databases (Google, Google Scholar, Repository of Scientific and Intellectual Production of Unicamp, Web of Science, BVS, SciELO), it was stratified for 181 accepted and approved protocols by Plataforma Brasil who it has gotten 246 publications. Randomly, 19 (10,5%) protocols was been compared with the publications through form *Comparative Table of Ethical Aspects after Approval*. Among those 19 protocols, 10 were used in order to confirm the adversities between comparison in what it was proposed by CEP and the publications. This research has pointed that the ERC/UNICAMP does not have evaluation mechanisms ERC/UNICAMP after the approval by Plataforma Brasil. The researcher is the responsible in order to guarantee the ethical aspects of research. In conclusion, the research points out the education in ethic to the researchers establish ethical practices in research.

Keywords: Research Ethics Committees; Human Experimentation; Protocols.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 01: Esquematização metodológica da obtenção dos protocolos a serem analisados.....	93
FIGURA 02: Distribuição do Tempo de Aprovação.....	110
FIGURA 03: Distribuição do Tempo entre Aprovação e Publicação	110

LISTA DE TABELAS

TABELA 01: Aspectos Operacionais do CEP e da CONEP: Norma Operacional nº 01/2013	43
TABELA 02: Distribuição dos CEPs por Estados e Regiões Brasileiras.....	55
TABELA 03: Características dos projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013 com publicações	103
TABELA 04: Instituições Proponentes por Área de Conhecimento dos Projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013 com publicações.....	106
TABELA 05: Tipos de Publicações dos projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013	107
TABELA 06: Finalidade da Pesquisa, Categorias de Publicações frente aos projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013 e a estratificação das publicações.....	108
TABELA 07: Dados estatísticos das publicações dos projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013.....	110

LISTAS DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABA	Associação Brasileira de Antropologia
ABPES	Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social
AMM	Associação Médica Mundial
ANPEPP	Associação Nacional de Pesquisas e Pós-graduação em Psicologia
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
B&B	Bioequivalência e/ou Biodisponibilidade
BIREME	Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCUEC	Centro de Computação da Unicamp
CEP	Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos
CFM	Conselho Federal de Medicina
CHS	Ciências Humanas e Sociais
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPF	Cadastro de Pessoa Física
DATASUS	Departamento de Informática do SUS
DeCS	Descritores de Ciências da Saúde

DFCM	Deliberação da Congregação da Faculdade de Ciências Médicas
DIMED	Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos
DNCI	Distúrbio Neurológico Comportamental e Interacional
DUBDH	Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos
ENCEP	Encontro de Comitês de Ética em Pesquisa
ERA	Ética da Reflexão Autônoma
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
GT	Grupo de Trabalho
GT-CHS	Grupo de Trabalho das Ciências Humanas e Sociais
HC	Hospital de Clínicas
iAHx	Interface de Busca Integrada
IMS	Intercontinental Market Statistics
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MeSH	Medical Subject Headings
MGH	Massachusetts General Hospital
MS	Ministério da Saúde
NIH	National Institute of Health
OMS	Organização Mundial de Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PB	Plataforma Brasil
PP	Projeto de pesquisa

PU	Publicações
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RI	Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp
SciELO	Scientific Eletronic Library Online
SISNEP	Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos
SUDS	Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNESCO	Organizações das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
VPN	Virtual Private Network
WMA	World Medical Association
WoS	Web of Science

**“O diabo desta vida é que entre cem caminhos
temos que escolher apenas um, e viver com
a nostalgia dos outros noventa e nove”.**
Fernando Sabino

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	18
1. ALICERCE DO CAMINHO.....	24
1.1. Marcos Regulatórios.....	25
1.1.1. Principais Marcos Regulatórios Internacionais da Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.....	25
1.1.2. Principais Marcos Regulatórios Brasileiros da Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.....	32
1.2. O Sistema CEP/CONEP.....	51
1.2.1. Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos (CEP)	53
1.2.2. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)	64
1.2.3. Plataforma Brasil	66
2. OBJETIVOS	73
2.1. Objetivo Geral	74
2.2. Objetivos Específicos	74
3. HIPÓTESES	75
4. MAPA DO CAMINHO	77
4.1. Localização do Caminho	78
4.2. Desenho do Caminho	79
4.3. Critérios de Inclusão.....	79
4.4. Critérios de Exclusão.....	79
4.5. A Ética do Caminho	80
5. O CAMINHO.....	82
5.1. Método do Caminho	83
5.2. Como os Caminhos foram Construídos.....	85
5.2.1. Construção do Caminho: Os Projetos de Pesquisa.....	85
5.2.1.1. O que Formou o Caminho	88
5.2.1.2. O que foi Retirado do Caminho.....	89
5.2.2. Construção do Caminho: As publicações.....	93

6. O CAMINHO CAMINHADO.....	98
6.1. O Caminho Formado de Projetos e Publicações	102
6.2. O Caminho e suas Paisagens	111
6.3. A Conclusão do Caminho.....	118
7. OUTROS CAMINHOS POSSÍVEIS	126
8. BÚSSOLA OU REFERENCIAL	127
9. ANEXOS	138
ANEXO 1: Tabela Comparativa de Aspectos Éticos após a Aprovação	139
ANEXO 2: Atualizações nas Versões da Plataforma Brasil	140
ANEXO 3: Carta de Autorização da Coordenação do CEP/UNICAMP	143
ANEXO 4: Parecer Consubstanciado do CEP nº 1.424.111	144
ANEXO 5: Parecer Consubstanciado do Cep Nº 2.435.289	151
ANEXO 6: Relatório Parcial / Acompanhamento de Estudos Clínicos Unicêntricos Ou Multicêntricos.....	155
ANEXO 7: Relatório Final de Estudos Clínicos Unicêntricos ou Multicêntricos.....	156
ANEXO 8: Relatório Final de Estudos Clínicos Unicêntricos e Multicêntricos	157
ANEXO 9: Relatório de Acompanhamento de Projeto de Pesquisa	158
ANEXO 10: Fluxograma da Análise de Projetos no CEP.....	159
ANEXO 11: Fluxograma da Análise de Projetos no CEP (Centro Participante).....	160
ANEXO 12: Fluxograma da Análise de Projetos no CEP (Centro Coparticipante)	161
ANEXO 13: Fluxograma da Análise de Projetos na CONEP.....	162

INTRODUÇÃO

**“Caminante, no hay camino
Se hace caminho al andar.
Al andar se hace el camino,
Y al volver la vista atrás
Se ve la senda que nunca
Se há de volver a pisar.
Caminante no hay camino
Sino estelas en la mar”.**
Antonio Machado

Trouxe este estudo como um percurso por acreditar ser o modelo lógico da pesquisa estabelecido – num sentido incerto, por estar aberto a outras lógicas – na qual emerge a questão para este estudo: “O CEP/Unicamp cumpre seu papel de proteger os participantes da pesquisa frente aos protocolos aprovados?”.

O primeiro passo dado foi a observação da prática cotidiana no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (CEP/Unicamp). O ponto de partida para tal implicação foi quando percebi que após a aprovação do protocolo de pesquisa através da Plataforma Brasil não havia mecanismos para acompanhamento, desde o desenvolvimento até a consolidação do projeto.

Seria a ética do pesquisador, apresentada e comprovada por meio de documentos e assinaturas de garantias de respeito aos participantes estabelecidos por regimentos e tratados – muitas vezes, desconhecidos e somente citados – que formularia a construção a dignidade do ser humano a contribuir com o cientista?

Era pura implicação...

“O que entendo por implicação é a relação que indivíduos desenvolvem com a instituição. Nós podemos dizer que o indivíduo é tomado pela instituição, querendo ele ou não” (1, p. 21).

... e, a partir disso, busquei trazer à tona algumas inferências para essas agonias em busca de ter objetos que pudesse devir o meu projeto de estudo. Inferir é predefinido para Cervo e Bervian (2) como “(...) uma operação mental que leva a concluir algo a partir de certos dados antecedentes” (2, p. 37). Turato (3) adiciona que “(...) o projeto pede a inferência, (...) havendo espaço guardado para os raciocínios informais, aproximativos e argumentativos, reconhecendo determinado contexto social, as ideologias ou a tradição cultural” (3, p. 296).

O que fiz? Estudei aquilo que as normas e resoluções para os estudos que envolvem seres humanos sugerem como mecanismos de acompanhamento após sua aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. Evidenciei que há a proposição do pesquisador notificar o respectivo CEP com relatórios parciais e/ou de acompanhamento, semestralmente, e também com relatórios finais, quando os estudos forem concluídos. Acrescentado a isso, deixa sob as responsabilidades e expensas do CEP gerar outras formas de acompanhamento dos protocolos após aprovação.

“X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP DAS COMPETÊNCIAS:

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa; (4) ”

Observei, consecutivo a isso, de forma amadora e simples, relacionando o número de notificações submetidas durante o período de três meses no ano de 2014, que o número de pesquisadores a submeter relatórios de acompanhamento e final era pequeno em comparação com os projetos aprovados.

Trago tal relação porque supunha que houvesse proporcionalidade razoável na entrada de projetos, ou seja, a aceitação e aprovação pelo CEP, com a submissão de relatórios pelos pesquisadores. Mesmo lidando com sazonalidades decorrentes do calendário acadêmico, o contraste foi evidente.

Como acompanhar um projeto após a aprovação sem sabermos de informações sobre a sua execução?

Fiquei alguns meses com esse mantra ressoando na minha cabeça. Foi quando procurei o Prof. Flávio Cesar de Sá, recém-vindo de seu pós-doutoramento no Weill Cornell Medical College, e ‘intimei-o’ a traçar o mapa de orientação desta trilha comigo.

Em síntese, o projeto de pesquisa foi predefinido, majoritariamente, pela observação dos fatos cotidianos no ambiente do CEP/Unicamp e pela inferência, balizada pelas normas e, consecutivo, a um empirismo da aplicabilidade destas na prática do comitê de ética.

As alegrias e angústias foram crescentes e paralelizavam a todo o momento e movimento, com as descobertas provocadas pelos novos saberes e leituras. Coursar o Mestrado Profissional em Saúde Coletiva da Unicamp foi transformador quanto aos posicionamentos e repensar valores que estavam inertes ou inoperantes.

Outrossim, entremos naquilo que originou este estudo, ou seja, a que ele se destina.

O que compete ao CEP? Aprovar ou proteger?

Os comitês de ética em pesquisas envolvendo seres humanos têm como principal competência a proteção aos participantes de pesquisa. Sua função institucional é apreciar sob a égide de princípios éticos, protocolos de pesquisas que, direta ou indiretamente, envolvam seres humanos.

Toma-se como respaldo de normatização a Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as diretrizes e normas de pesquisas científicas que envolvem seres humanos. Em concomitância, tem-se a Norma Operacional CNS/MS nº 01, de 30 de setembro de 2013, que estabelece para os CEPs a operacionalidade técnica dos projetos, e também para pesquisas específicas das áreas de conhecimento das Ciências Humanas e Sociais, foi homologada a Resolução 510/2016. A submissão dos protocolos é realizada através da Plataforma Brasil (PB).

”A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas)”¹.

Desde o seu lançamento oficial em 2011, a PB facilitou aos CEPs a gestão e a sistematização processual dos projetos de pesquisa, possibilitando ocorrer de maneira fluída e prática.

Como informa a Resolução CNS/MS 466/2012, em seu item XI – Do Pesquisador Responsável, subitem 2, letra ‘a’, a pesquisa somente poderá iniciar após a aprovação do sistema CEP/CONEP:

”Cabe ao pesquisador:

a) “apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa” (4).

A Resolução 466/2012 pontua que um protocolo é um “conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis” (4). Complementar a isso, a Norma Operacional CNS/MS nº 01/2013, em seu 3º Capítulo, refere-se a um protocolo de pesquisa como “o conjunto de documentos, que pode ser

¹ [Acesso em 14 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=B899A92837BDAA41BCADC817F10C4F7B.server-plataformabrasil-srvjpdf130>.

variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP” (5).

Em termos gerais, tal norma supracitada sugere que um protocolo de pesquisa a ser apresentado ao Sistema CEP/CONEP através da Plataforma Brasil deve conter em seu escopo: Folha de rosto; Declarações pertinentes as especificidades de cada tipo de protocolo; Declaração de compromisso do pesquisador responsável; Garantia de retorno dos benefícios aos participantes do estudo; Orçamento financeiro; Cronograma das etapas da pesquisa; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); Demonstrativo de infraestrutura necessária; Documentos necessários complementares; Projeto de pesquisa (5).

O protocolo após receber um parecer consubstanciado com status de aprovado, a coleta de dados pode ser iniciada. Consecutivamente, como fala a Resolução CNS/MS nº 466/2012, em seu Cap. VII – Do Sistema CEP/CONEP, em seu subitem VII.1:

“Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes” (4).

A partir desse ponto originaram os principais questionamentos decorrentes para o desenvolvimento deste trabalho. O que Sistema CEP/CONEP deve fazer com um protocolo após a sua aprovação? Se há uma corresponsabilidade entre o Sistema CEP/CONEP e os participantes dos respectivos protocolos aprovados, quais os mecanismos que poderão ser utilizados para monitorar a execução de um projeto de pesquisa? Os participantes foram respeitados em sua totalidade? Como aferir a isso? Será que o que foi apresentado no papel condiz com o que foi realizado na prática da pesquisa?

Para fins de fiscalização e acompanhamento, a Resolução 466/2012 sugere, em seu item X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA, subitem 1.3, letra ‘a’, que cabe ao CEP “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa” (4).

A mesma resolução, em item 2, subitens 19 e 20, categoriza e conceitua os relatórios como:

“Relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados; Relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento” (4).

Referente a essas obrigаторiedades apresentadas na resolução, indaga-se: Seriam tais relatórios de acompanhamento ou final suficientes para responder se o que foi apresentado

no projeto de pesquisa está sendo ou foi executado de fato? E os sujeitos da pesquisa, atentaremos somente ao número amostral que foi utilizado ou nos certificaremos de que todas as responsabilidades propostas com o estudo e o respaldo aos participantes frente aos preceitos éticos foram seguidas pelo pesquisador?

Não há controle nem gerenciamento sobre os relatórios de acompanhamento e/ou parciais e os relatórios finais no Sistema CEP/CONEP. Aquém a isso, não há especificações normativas que dê respaldo aos CEPs de como proceder. Assim, caso os pesquisadores que apresentem estes relatórios, não sofrem nenhuma sanção, tampouco isto é fator impeditivo para a submissão de novos protocolos ao crivo do CEP e CONEP.

A cobrança dos relatórios ocorre quando o pesquisador procura o CEP para fazer alguma alteração, complementação ou instruções sobre o seu estudo. Essa falta de acompanhamento gera a total cegueira do comitê pós-aprovação dos estudos.

Ressaltamos, novamente, que o principal papel do Sistema CEP/CONEP é a proteção dos participantes das pesquisas, naquilo que recomendam os referenciais principialistas da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. Relatórios parciais e finais colaborariam para isso, no que concerne ao acompanhamento da execução de um estudo. Mas, esses relatórios seriam suficientes para que o Sistema CEP/CONEP pudesse acompanhar os estudos no intuito de cumprir seu papel?

Complementarmente, outro questionamento para a sugestão dada pela Resolução 466/2012 como atribuição dos CEPs: quais seriam essas outras estratégias de monitoramento durante a execução dos estudos?

Com fins de buscar responder estas perguntas, tomaremos o estudo como um caminho, a ser alicerçado (referencial teórico), construído (métodos e técnicas) e percorrido (análise e resultados). O estudo relacionou as semelhanças e diferenças dos projetos de pesquisa aceitos pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, com as respectivas publicações oriundas de bancos de dados bibliográficos oficiais no intuito de identificar as competências e responsabilidades do CEP/Unicamp após aprovar seus protocolos de pesquisa.

No primeiro capítulo, apontarei os principais marcos regulatórios nacionais, desde a publicação do Código de Nurembergue, onde surgiram concepções premissas sobre pesquisas envolvendo seres humanos, até a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, onde a preocupação abraça a aspectos globais de direitos humanos e ética em pesquisas. Também, posicionaremos os principais marcos regulatórios brasileiros de estudos envolvendo seres

humanos. Desde a Resolução 01/1988 até a atualidade, com a Resolução CNS/MS 466/2012 e a Resolução nº 510/2016.

Em sequência, discorrerei sobre o Sistema CEP/CONEP, com abordagem aos Comitês de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos, CONEP e a Plataforma Brasil.

Depois, apresentarei os métodos e técnicas de pesquisa, na qual obtive os projetos de pesquisa que foram submetidos na Plataforma Brasil e aprovados pelo CEP/Unicamp no período de 01/03/2012 até 28/02/2013. Ao qual estratifiquei àqueles com publicações apresentadas nas principais bases de dados (Google, Google Acadêmico, Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp, Web of Science, Biblioteca Virtual em Saúde, Scielo).

Os projetos foram comparados com as publicações pelo formulário Tabela Comparativa de Aspectos Éticos após Aprovação (vide Anexo 01) com fins de perceber as semelhanças e diferenças entre os projetos de pesquisa e os achados de publicações, frente a competência do CEP/Unicamp junto aos protocolos após a aprovação.

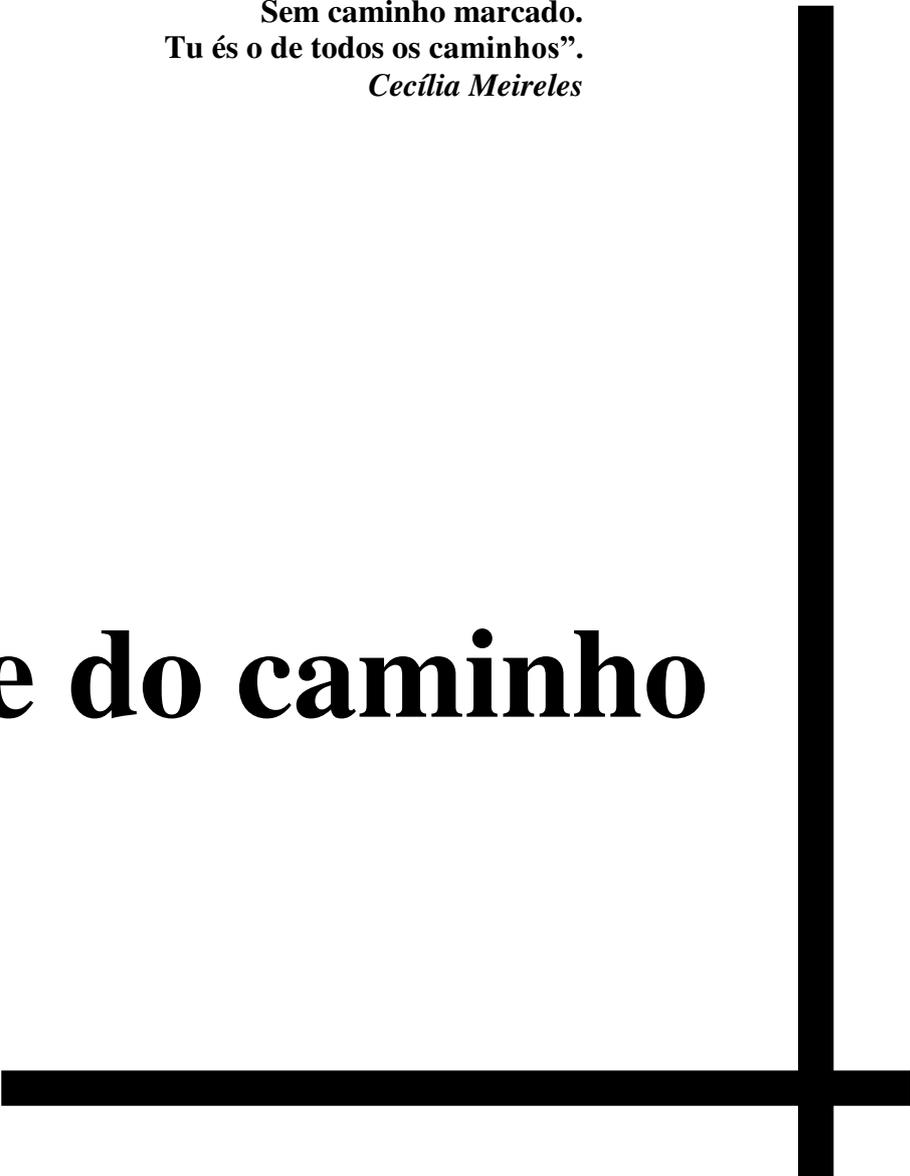
Os resultados preliminares do perfil dos projetos de pesquisa submetidos na Plataforma Brasil, bem como o perfil de seus pesquisadores responsáveis foram obtidos através de métodos quantitativos de estatística descritiva. Em seguida, demonstrarei 15 casos de pesquisas submetidas ao CEP comparados com seus trabalhos publicados e, por meio disto, demonstrarei as semelhanças e diferenças destes achados.

Por fim, vislumbrarei algumas perspectivas para o monitoramento dos protocolos de pesquisas após a aprovação do CEP/Unicamp.

**“Não faças de ti um sonho a realizar.
Vai.
Sem caminho marcado.
Tu és o de todos os caminhos”.**
Cecília Meireles

1.

alicerce do caminho



1.1. MARCOS REGULATÓRIOS

1.1.1. PRINCIPAIS MARCOS REGULATÓRIOS INTERNACIONAIS DA ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Após as barbáries ocorridas na II Guerra Mundial pelos experimentos com seres humanos, o contexto científico urgia de modos de regulamentação para estabelecer a mínima oferta de dignidade e direitos humanos aos participantes da pesquisa.

O primeiro notório documento internacional resultante das pesquisas com seres humanos foi o Código de Nurembergue. Trago-o como resultado, tendo em vista que procede as atrocidades da II Guerra Mundial e, somente quando o regime nazista foi desfeito, com a queda de Adolf Hitler em 1945, o fechamento dos campos de concentração, os crimes contra a humanidade tornaram-se públicos e seus principais executores foram julgados no Tribunal de Nuremberg em 1947, é que se criou o primeiro documento internacional sobre ética em pesquisas biomédicas.

Seus 10 princípios abarcam a questão do consentimento livre e esclarecido ser obtido de forma voluntária, bem como a autonomia ser respeitada (6). Põe para o pesquisador a responsabilidade sobre toda ação de pesquisa, principalmente no que concerne sobre riscos e prejuízos ao participante.

Para dar poder a quem detém o saber especializado, em suas entrelinhas há a prerrogativa da qualificação e especialização técnica do pesquisador para condução do protocolo e para avaliação dos riscos inerentes ao estudo. Nestas condições, com quais argumentos um participante desistiria de uma pesquisa, na qual um pesquisador diria que os riscos não são previsíveis?

Complementar a esse posicionamento, Fonseca (7) salienta que “(...) o grau de confiança investida na avaliação do médico pesquisador fica evidente (...) ao estipular que *o grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver*” (7, p. 339). Ou seja, tal norma toma a autonomia do participante e põe nas mãos do pesquisador para que ele decida qual o tamanho do risco que o indivíduo deve ser acometido.

Na perspectiva de Kottow (8), a conclusão implícita em Nurembergue é de que a liberdade individual tem que se dar em um clima de confiança perante as instituições sociais, incluindo o mundo científico.

Mesmo havendo a concordância no posicionamento de Kottow (8) e, também, compartilhar do pressuposto da oferta do direito a autonomia de escolha de quais valores éticos² seguirão os construtores da ciência³, acredito que a prática contemporânea de se fazer ciência, em sua maioria, diverge dos discursos de promoção da beneficência e não maleficência, autonomia e equidade, postados em letras garrafais nos TCLEs.

Como fruto de algumas críticas estabelecidas ao Código de Nurembergue, principalmente acerca da autonomia do participante estar sob os critérios de julgamento de riscos dos pesquisadores, houve uma intranquilidade e a promoção de um movimento no seio da comunidade de pesquisadores biomédicos da Associação Médica Mundial (AMM), onde foram formados grupos de trabalho para o constructo de normas éticas para estudos biomédicos. Disso, decorreu uma Resolução sobre Experimentação Humana em 1953, um Guia para Pesquisadores e um Código Ético para Pesquisadores, 1955 (8, 9).

Após vários encontros da AMM, em sua 18ª Assembleia Geral, ocorrida em 1964, na cidade de Helsinque, Finlândia, redigiu-se a Declaração de Helsinque na qual, segundo Labronici et alli (10), os pontos são similares ao Código de Nurembergue, mormente quanto a abrangência dos riscos: “(...) tinha a finalidade de proteger o indivíduo em risco, através das condições éticas dos experimentos realizados em humanos (...)” (10, p. 285).

Kipper (6) pontua que todos os princípios do Código de Nurembergue foram considerados na Declaração de Helsinque, mantendo a autonomia por meio do consentimento livre e esclarecido, de forma escrita agora, acrescente-se a diferenciação na forma do procedimento biomédico na conduta para estudo com fins terapêuticos e para as intervenções não terapêuticas ou de pesquisa. Outros pontos contrários a Nurembergue são: a destituição do poder de decisão dos experimentos, essencialmente pela gradação de risco do pesquisador biomédico, a ponderação dos objetivos fins do estudo, sobressaltando a isso de que a ética ao indivíduo é uma premissa para a execução do protocolo.

Kottow (8) informa que a primeira indicação num documento internacional apontando a revisão ética obrigatória nos estudos envolvendo seres humanos feita por um comitê independente foi na Declaração de Helsinque (8, 9), quando esta foi atualizada no ano

² Neste caso, como valores éticos fujo da dicotomia óbvia relativizada do bem e do mal, posicionando com aquilo que Marco Segre, bioeticista brasileiro, apresenta como Ética da Reflexão Autônoma (ERA), de que a decisão de um posicionamento advém de diversos fatores, “o fato de nos colocarmos contra, ou a favor, de uma ação ou omissão, sob o ponto de vista ético, resulta de influências das mais diversas” (11, p. 240). A ética é desenhada pelo homem e, este, responsável pela forma como a ética é circunscrita em seu meio, tanto micro quanto macro. Entretanto, a circunscrição da ética tomará forma através da ação do homem consigo e com o seu entorno.

³ Como “construtores da ciência” metáforizo a todos os atores envolvidos na promoção do saber científico, como pesquisadores, participantes, instituições e órgãos de pesquisa, entre outros, isto é, faço referência a todos que alicerçam e constroem, de forma direta ou indireta, a ‘*deusa*’ ciência.

de 1975 na cidade de Tóquio na 29ª Assembleia da Associação Médica Mundial (9). Apresentado no Princípio 2, da Sessão I - Princípios Básicos:

“O projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente nomeada, para consideração, comentário e orientação” (12).

Foram sete reformulações na Declaração de Helsinque desde a sua criação. Sua última atualização ocorreu na 64ª Assembleia da AMM, na cidade de Fortaleza, Ceará, em 2013, no qual para os comitês de ética em pesquisa houveram avanços expressivos, principalmente por este tema ser abordado em um capítulo exclusivo, intitulado Comitês de Ética para a Investigação, no qual dispõe que:

“23. O protocolo de investigação deve ser submetido, para apreciação, comentários, orientação e aprovação, à respectiva comissão de ética para a investigação antes de o estudo começar. Esta comissão tem de ser transparente no seu funcionamento, tem de ser independente do investigador, do patrocinador e de qualquer outra influência e tem de ser qualificada atempadamente. Deve ter em consideração as leis e regulamentos do país ou países onde a investigação decorra, assim como as normas e padrões internacionais aplicáveis, mas sem que isso conduza a uma redução ou eliminação de qualquer das proteções previstas nesta Declaração. A comissão deve ter o direito de monitorizar os estudos em curso. O investigador deve proporcionar à comissão as informações necessárias à monitorização, especialmente as informações referentes a quaisquer acontecimentos adversos graves. Não poderá ser feita qualquer alteração ao protocolo sem apreciação e aprovação pela comissão. No final do estudo, os investigadores têm de submeter um relatório final contendo um resumo dos achados do estudo e as conclusões” (13).

É tangível a percepção de que a Declaração de Helsinque evoluiu junto com as inovações da ciência. Desde seu lançamento até a contemporaneidade, ela corrobora a um movimento contrário a centralizar o olhar para as pesquisas restritas ao contexto biomédico, potencialmente, quando em seu contexto abrange a todas as áreas de conhecimento, substitui a palavra médico por investigador, pesquisa clínica por estudos e protocolos. São pontos a se considerar por desviar o holofote do local onde sempre esteve apontado e dar vazão a outras perspectivas.

No mesmo período histórico da publicação da Declaração de Helsinque, o Conselho Britânico de Pesquisa Médica emitiu um documento, similar a Declaração, consistindo na proibição do uso de placebo, exceto para pesquisas terapêuticas que não tivessem efetividade comprovada, reforçando o consentimento livre e esclarecido por escrito e a garantia

fundamental de manter a dignidade humana, antepor a proteção dos indivíduos aos interesses da ciência ou da sociedade (6, 8).

Em 1966, quando a comunidade científica biomédica ainda assimilava o Código de Nurembergue e a recém-lançada Declaração de Helsinque (14), eis que o médico anesthesiologista e eticista do Massachusetts General Hospital, Henry Knowles Beecher, publica o artigo *Ethics and Clinical Research* no editorial *New England Journal of Medicine* (NEJM).

Tal artigo é recebido como gasolina lançada ao fogo pela comunidade médica acadêmica. Em seu estudo, Beecher estudou diversos casos publicados com desvios éticos durante 10 anos na NEJM (14, 15). Seu extrato resultou em 50 casos, mas pelo espaço restrito de publicação do artigo, somente foi possível apresentar 22 desvios éticos em pesquisa. Beecher (16) separou os tipos de casos por 6 capítulos: Efetivação do Saber e o Tratamento Suspenso; Estudos Terapêuticos; Estudos Fisiológicos; Estudos para Aprimoramento do Entendimento da Doença; Estudos Técnicos da Doença; Estudos Bizarros.

Obviamente, Beecher (16) introduz o seu discurso dando o exemplo das atrocidades de experimentações envolvendo seres humanos praticadas na II Guerra Mundial, sua argumentação implícita era demonstrar que a dimensão dos crimes contra a humanidade julgados em Nurembergue tiveram somente um levante maior e uma consecutiva notoriedade, mas Beecher (16) vem mostrar que a pesquisa biomédica pratica ações com características similares, a única diferença é proporção. Como acrescenta Diniz (14), “(...) trouxe o horror da imoralidade da ciência, dos confins dos campos de concentração, para o meio científico e acadêmico hegemônico” (14, p. 105).

Beecher pontua, no início de seu trabalho, que a ciência não é o ser tão supremo que pode desencadear ações com tudo e com todos, principalmente com seres humanos, sem pensar nas consequências (14, 15).

Mostrou, quantitativamente, um comparativo dos investimentos em pesquisas do Massachusetts General Hospital ao National Institute of Health (NIH), demonstrando que este último investe 36 vezes a mais que o MGH em pesquisas. Propositamente, Beecher (16) quer reforçar que quanto mais dinheiro é aplicado na ciência, maior o número de pesquisas científicas a serem desencadeadas e mais pesquisadores ou investigadores precisarão de participantes para a execução do protocolo. “Obvio que a informação [dos investimentos], como demonstrado, ilustra vastas oportunidades, mas também, concomitante ampliam as responsabilidades”⁴ (16, p. 66).

⁴ Tradução do autor

Para Beecher, a preservação dos aspectos éticos num estudo só é viável através de dois pilares fundamentais: o consentimento livre e esclarecido e ações confiáveis asseguradas pela presença de um pesquisador que tenha ética na sua atuação. “Beecher sugeria que não bastava o recolhimento do termo de consentimento como uma salvaguarda legal, mas que este deveria representar uma compreensão livre quanto ao experimento” (14, p. 105).

Acredito que Diniz (14) sintetiza numa frase a possível diáspora preposicionada decorrente da publicação de Beecher, contida nas entrelinhas: “Escapamos das pesquisas perversas descritas por Beecher para encontrarmos repouso em outra forma de crueldade: a ilusão da tranquila ética” (14, p. 107). Justamente por sentir de forma latente essa *ilusão da tranquila ética* é que me predispus a realizar tal estudo.

Consecutivo a esses acontecimentos, a sociedade estadunidense e mundial conheceu através de denúncias muitos outros estudos *inadequados*, como: os testes com sífilíticos negros de Tuskegee, a aplicação de células cancerígenas em pacientes lúcidos com doenças crônicas do Jewish Chronic Disease Hospital de Brooklylin – Nova Iorque, os estudos comportamentais de Milgram, a inoculação do vírus da hepatite em crianças com déficit cognitivo no Willowbrook State School de Nova Iorque...

A conseqüente publicidade dos casos acima, em especial o caso de Tuskegee, levou os Estados Unidos a voltar seu olhar para a ação científica do homem. Era premente a criação de um corpo de *experts* que pensassem sobre ética em estudos envolvendo seres humanos, para que também forçassem as nações a refletirem ainda mais sobre seus processos científicos e quais os limites que se poderia chegar.

Então, o governo dos Estados Unidos formou a “National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research”, na qual trabalhou de 1974 a 1978 para pensar em normas éticas eficazes para o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos (6, 8).

O resultado desta comissão foi o Belmont Report, um documento na qual contemplou em seu contexto a teoria principialista (6). “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” (8, p. 13).

Tanto o Relatório Belmont quanto o Relatório de Helsinque trazem em seu conteúdo a proposta das instituições formularem comitês de ética em pesquisas com fins “(...) de regular todos os aspectos bioéticos das pesquisas em seres vivos, em especial os estudos com seres humanos” (8, p. 14).

Os protocolos seriam discutidos por comitês colegiados em vias de nortear os pesquisadores na conduta ética. Fonseca (7) defende que tais comitês, frente aos acontecimentos históricos, foi uma proposta institucionalizada necessária. “É tentador ver os comitês de ética como elemento lógico dessa história – uma prática institucionalizada surgida em resposta às preocupações manifestas nos diferentes tratados e na denúncia de escândalos”.

Kottow (8) pontua que no Belmont Report, “(...) ofuscou-se o conceito de benefícios para criar objetivos e valores científicos fictícios de mais fácil manejo retórico, como *avanço do conhecimento, bem social ou benefício para gerações futuras*” (8, p. 14).

Essa reversão de valores apresentados nos benefícios dos estudos, até os dias atuais, perpetua-se. Verifico isso na minha atuação profissional, quando no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, os pesquisadores, ao invés de apresentar quais os benefícios reais e diretos que o participante terá com o estudo, apresentam o que a participação daquele sujeito contribuirá para o estudo e as outras pessoas.

O direcionamento dos benefícios volta-se para a ciência. Com a apresentação do dever de doação individual dos participantes para o desenvolvimento científico da humanidade. Mascando-se, desta forma, a verdadeira intenção do pesquisador, tangenciada e tácita nos seus dizeres de beneficência, que é obter mais um participante para aumentar o seu “n”.

Vale ressaltar que Tom L. Beauchamp fazia parte do Conselho Executivo em assuntos de Filosofia da comissão que elaborou o Belmont Report. Com o apanhado de assuntos discutidos nas reuniões dos membros da comissão e auxiliado por James Franklin Childress, aprofundaram as concepções teóricas e publicaram, em 1979, o célebre livro *Principles of Biomedical Ethics* (6, 17).

Albuquerque (17) aponta que, a partir do Relatório Belmont e da publicação do livro *Princípios da Ética Biomédica*, houve uma mudança na consciência ética dos estudos envolvendo seres humanos. A teoria principialista, fundamentada na análise da autonomia do sujeito da pesquisa e dos benefícios e riscos advindos do experimento, traz essa consciência.

Em 1982, a Organização Mundial de Saúde (OMS) emite junto ao Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) o documento *Proposed international ethical guidelines for biomedical research involving human subjects* (7). Foi revisado em 1991 e 1993 (7, 8, 17), com fins de pautar pesquisas biomédicas e estudos epidemiológicos (7) e em 2002, para revisar o próprio documento (17).

A abrangência deste documento segue a mesma perspectiva das resoluções anteriores sobre a proteção do participante de pesquisa, e também de pesquisadores. Porém, Kottow (8) sublinha que há um direcionamento para aspectos de tendenciar a uma

mercantilização do conhecimento, procedimentos e produtos para pesquisadores e patrocinadores de estudos, principalmente por favorecer, de maneira indireta, mecanismos regulatórios que priorizam a competição dos mercados.

Observa-se, prospectivamente, que as normas de estudos que envolvem seres humanos originam-se de uma preocupação local das instituições e países, passando a tomar uma magnitude de ordem mundial. O marco normativo desta transição de pensamento sobre a dignidade e respeito ao ser humano foi a elaboração da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) em 2005.

Garrafa (18) assinala na Apresentação da versão traduzida para o português, que houveram dois encontros dos Peritos Governamentais, que ocorreram, respectivamente, nos dias 06 e 08 de abril e, 20 e 24 de junho do ano de 2005, em Paris-França, na sede das Organizações das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO). Vale ressaltar que o Prof. Volnei Garrafa foi designado pelo Presidente da República como Delegado Oficial para representação do Brasil para a formulação deste documento.

Nas colocações de Garrafa (18), ele reitera que:

“Estas reuniões contaram com a participação de mais de 90 países e se caracterizaram, desde o início, por um grande divisor de posições entre os países ricos e pobres. As nações desenvolvidas defendiam um documento que restringisse a bioética aos tópicos biomédico e biotecnológicos. O Brasil teve papel decisivo na ampliação do texto para os campos sanitário, social e ambiental” (18).

O posicionamento da Comissão Latino-Americana foi clara quanto ao que defendia. Principalmente, quando em 2002, o Brasil sediou o 6º Congresso Mundial de Bioética, em Brasília, com o tema *Bioética, Poder e Injustiça* (18).

Em seu teor, Kottow (8) informa que as opiniões sobre a DUBDH são controversas, por alguns autores a colocarem como “(...) *um documento que indica novos rumos para a ética*” (8, p. 15). Porém, o autor considera que os temas apresentados ainda são insuficientes por não contemplar aquilo que se pensou em realizar.

Trata-se das metas. Por apresentar perspectivas para a humanidade, a DUBDH posiciona como um planejamento para os valores futuros do ser humano, colocando-o como responsável para que essa meta seja atingida. Kottow (8) lança que o grande desafio a ser discutido pela DUBDH é que “a ética em pesquisa deverá encarar um tema até agora timidamente evitado sob o conceito de que ciência e economia não se misturam, uma ideia que já se tornou completamente obsoleta” (8, p. 16).

Complementar à ideia acima, Albuquerque (17) coloca que, atualmente, a ética encontra-se permeada por dilemas transversalizados pelos fenômenos de globalização e a violação dos direitos humanos pelas pesquisas clínicas, na qual “(...) tem-se a ingerência da indústria farmacêutica e de pesquisadores correligionários na maquinaria de revisão ética de países pobres, que muitas vezes estão submetidos a governos corruptos, e nas normativas sobre pesquisa envolvendo seres humanos frágeis e populações socialmente vulneráveis” (17, p. 419).

Entendo que o grande desafio da bioética no século XXI será como delimitar a fronteira da ciência ao não detrimento dos valores da humanidade. Defendo que esta peleja poderá ser aplacada se o homem, principal ator deste contexto, pautar a ética em seu agir, assimilando-a como um movimento político.

Por fim, as normativas apresentadas no contexto internacional são referenciais para a formulação de todas as resoluções que abrangem a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. A seguir, abordaremos como as normas das pesquisas envolvendo seres humanos no cenário brasileiro foram estruturadas.

1.1.2. PRINCIPAIS MARCOS REGULATÓRIOS BRASILEIROS DA ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

O processo regulatório das pesquisas envolvendo seres humanos no contexto brasileiro se deu juntamente com a expansão do desenvolvimento e internacionalização da ciência.

A realização de intercâmbios para a formação de pesquisadores brasileiros sempre ocorreu, mas não havia regulamentações específicas para os acordos de cooperação internacional e a tutela de descobertas científicas.

Para se ter uma ferramenta regulatória no contexto nacional, e também para poder atender as ações dos órgãos internacionais de pesquisas envolvendo seres humanos, Goldim (19) informa que o Conselho Federal de Medicina (CFM), em 1975, instituiu a Resolução 671/75, na qual os médicos deveriam exercer a medicina sob as diretrizes da Declaração de Helsinque I de 1964, 11 anos após a sua publicação. A seguir, o CFM instituiu a Resolução 1.098/83, para que os médicos adotassem a Resolução de Helsinque II, 8 anos após a publicação.

Goldim (19) indica que o primeiro documento protetivo adotado pelo governo foi a Portaria 16/81, ao qual a Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED) do Ministério da Saúde instituiu o Termo de Conhecimento de Risco para os projetos de pesquisas com drogas não registradas. Goldim (19) explica que o intuito era isentar a responsabilidade do

órgão fiscalizador, naquela época o Ministério da Saúde, aportando a responsabilidade de qualquer dano, ao patrocinador e ao pesquisador.

As Comissões de Ética Médica, formadas a partir de 1970 no contexto dos hospitais escolas e instituições de saúde, passaram a partir de meados da década de 80, a deliberar acerca de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, para o seu acompanhamento e deliberação. Eram compostas exclusivamente por médicos e exerciam, em sua maioria, cargos de representantes institucionais dos Conselhos Regionais e Federais de Medicina. O fato da hegemonia médica levou-os a não ter muito impacto, pois “A própria atribuição dada a estes órgãos era a de opinar sobre projetos de pesquisa, e não de avaliar ou acompanhar a sua execução” (19, p. 18).

Em meados da década de 80, com o levante dos movimentos sociais na luta para a saúde como política pública, com a realização das Conferências Nacionais em Saúde e a consecutiva criação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), a Sociedade Brasileira de Medicina Tropical e a Associação Brasileira de Antropologia propõe e constrói, em 1986, o Código de Direitos de Saúde das Comunidades, com fins aos respeitos singulares das comunidades que sofressem intervenções de pesquisa.

Como marco bibliográfico nacional, Goldim (19) põe a publicação do livro *Experimentação com Seres Humanos*, do Prof. William Saad Hossne e da Prof.^a Sonia Vieira. O autor lembra que “(...) teve grande repercussão junto ao meio universitário brasileiro, especialmente na área médica, provocando debates sobre os abusos da pesquisa” (19, p. 21).

Com a homologação do Decreto nº 93.933, de 14 de janeiro de 1987, ao qual atribuía que o Conselho Nacional de Saúde teria a função de estabelecer políticas nacionais de saúde. Seu primeiro ato normativo foi a publicação da Resolução CNS 01, de 13 de junho de 1988, com fins de instituir regras nas pesquisas em saúde. O primeiro documento brasileiro a tratar sobre estudos envolvendo seres humanos (20).

A Resolução 01/88, conforme dissertou Goldim (19), foi pactuada nas discussões para criação do SUDS e que decorreram nas pautas da VIII Conferência Nacional de Saúde, com proposição da “(...) obrigatoriedade dos Comitês Internos de Ética em todas as instituições brasileiras que realizassem pesquisas na área da saúde e o uso do Consentimento Informado, entre outras determinações” (19, p. 21).

Goldim (19) pontua que a contribuição da Resolução 01/88 foi a proteção institucional, aos pesquisadores e aos trabalhadores de pesquisa para que pudessem ofertar uma perspectiva abrangente e atualizada da pesquisa para a época. Abarcava a autonomia dos sujeitos, com fins da preservação do princípio da justiça. Diferente da Declaração de Helsinque,

tal resolução brasileira, estabelecia as pesquisas em três níveis de risco: “pesquisas com risco menor que o mínimo, com risco mínimo e maior que o mínimo. A obtenção do consentimento informado era obrigatória para pesquisas com risco mínimo ou maior que o mínimo” (19, p. 22).

A Resolução 01/88 traz em seu conteúdo áreas gerais de estudos biomédicos e de saúde, não aportando as outras áreas de conhecimento. Faz indicativo de quais casos necessitam de apreciação do *Comitê de Ética e de Segurança Biológica*⁵, baseado nos riscos implicados no processo de pesquisa, atrelado as peculiaridades documentais. Observo esta resolução como pontual, pois apresenta os casos biomédicos padronizados, com previsão direta da causa e efeito da ação de pesquisa, esquecendo que a ciência, tem em si, faces diversas.

Devido ao grande movimento de construção e institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS), Goldim (19) alerta que a Resolução 01/88 não teve reconhecimento e impacto suficientes no mundo científico. Isso foi evidenciado através de um estudo do Conselho Federal de Medicina, em 1995, na qual investigaram 26 instituições de saúde. Sete anos após a publicação da Resolução 01/88, somente duas instituições possuíam comitês que, em seu funcionamento, atendiam as prerrogativas da Resolução 01/88, na qual um comitê era de um centro hospitalar e o outro respondia aos protocolos de uma instituição universitária de pesquisa em saúde (19, 20).

Um outro fato que causou frustração foi quando, em 1995, o CNS buscou montar uma base de dados nacional sobre a produção científica brasileira na área de saúde, com fins de acompanhamento e registro daquilo que se produzia de conhecimento científico em saúde. Para isso, pediram um relatório desta produção a todas as instituições de ensino e hospitais-escola. Ao consultarem na Resolução 01/88, Goldim (19) explica que foi evidenciado que o CNS não tinha amparo legal para ensejar tal ação:

“A Resolução 01/88, que eram as Normas de Pesquisa em Saúde vigentes, permitia que este Conselho fosse apenas o órgão de recurso, que solicitasse auditoria de projetos específicos, mas não que realizasse o processo de avaliação em si. As instituições, por outro lado, tinham o dever de preservar a confidencialidade das informações dadas por seus pesquisadores” (19, p. 24).

Goldim (19) elenca que em função da pressão das empresas de pesquisas biomédicas e o insucesso do banco de dados de estudos biomédicos, citados anteriormente, comprovaram que a não efetividade da Resolução 01/88. Isso desencadeou um movimento

⁵ Grifo do autor

dentro do CNS para a formulação de diretrizes efetivas em pesquisas envolvendo seres humanos.

Em 1995, formou-se um grupo de trabalho sobre a coordenação do Prof. William Saad Hossne, instituído pela Resolução 170/95.

O grupo de trabalho elaborou uma minuta preliminar e a distribuiu para cerca de 30.000 pessoas que desempenhavam algum tipo de função em instituições e organizações de pesquisas com seres humanos (19, p. 25). Além disso, o esboço do documento foi levado como pauta do I Congresso Brasileiro de Bioética.

Dos movimentos e articulações, citadas acima, resultaram no surgimento da Resolução CNS/MS 196, de 10 de outubro de 1996 (19, 20, 21, 22).

Freitas e Hossne (20) listam pontos importantes que a Resolução 196/96 considera: Regulamentações internacionais como o Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque (versões I, II, III e IV), CIOMS/OMS; Inserção do princípalismo bioético; Contempla todas as áreas de conhecimento que, direta ou indiretamente, envolvam seres humanos; Proibição de remuneração; Inclusão de ressarcimento e indenização; Inserção dos riscos e danos da pesquisa; Respeito a dignidade por meio do consentimento livre e esclarecido, principalmente aos grupos com determinados graus de vulnerabilidade; Condições adequadas para a realização da pesquisa; Direito a confidencialidade e ao sigilo; Justificativa para dispensa do consentimento; Justificativa para o uso de placebo; Acompanhamento e assistência ao participante; Benefícios; Uso de material biológico; Informar o pesquisador responsável local nos estudos multicêntricos; Apresentar o projeto de pesquisa completo; Submeter projeto para apreciação ética ao CEP institucional; CEP ter caráter educativo, consultivo e deliberativo; CEP dispor de assessoria *ad-hoc*, quando necessário; CEP abrir sindicância administrativa, quando necessário; CEP poder interromper ou suspender estudo, se necessário; Obrigatoriedade do CEP de acompanhar o desenvolvimento das pesquisas; Corresponsabilidade do CEP nos estudos que decorrem de apreciação ética; CEP ser independente institucionalmente; Criação da CONEP; Delega a CONEP a criação de um banco de dados dos estudos; Normatização da CONEP das Áreas Temáticas Especiais.

Mesmo apresentando uma preponderância para os aspectos de pesquisas biomédicas, evidenciados pela linguagem e terminologias específicas, a resolução assinala em seu item III.3: “A pesquisa em *qualquer área do conhecimento*⁶, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências” (23). Acolhe as áreas das Ciências Humanas, Sociais

⁶ Grifo do autor

e Sociais Aplicadas. É, outrossim, construir um início de diálogo das redes de conhecimentos, pois “(...) a discussão destes aspectos éticos ainda não havia sido sequer iniciada” (19, p. 25).

Freitas e Hossne (20) ressalta que a Resolução CNS/MS 196/96 solicita que os CEPs, em sua constituição de membros, convoquem a estas outras áreas de conhecimentos e saberes para discussão, com fins de apresentar uma característica multidisciplinar na formação, aonde não mais do que a metade dos membros pertencentes a mesma profissão, incluindo, obrigatoriamente, um representante dos usuários⁷.

Outro ponto forte é o documento para o processo de consentimento esclarecido, agora denominar-se, formalmente, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (19, 20).

Goldim (19) aponta que a criação da Resolução CNS/MS 196/96 estimulou as instituições a criarem CEPs. Freitas e Hossne (20) apresentaram em seu estudo intitulado Pesquisa com seres Humanos, que um ano após a criação da resolução, haviam sido criados 150 CEPs espalhados por todo o Brasil. Goldim (19) relata que em 2005, houve o indicativo de mais de 400 Comitês criados em todo o Brasil.

Um dos atributos da CONEP é a apreciação dos estudos que abrangem as Áreas Temáticas Especiais. O Ministério da Saúde junto com o Conselho Nacional de Saúde instituíram, respectivamente, as seguintes resoluções que tratam das Áreas Temáticas Especiais do Sistema CEP/CONEP:

- Resolução CNS/MS 292/99 – Dispõe sobre as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;
- Resolução CNS/MS 304/00 – Dispõe sobre as Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas;
- Resolução CNS/MS 340/04 – Dispõe sobre as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana;
- Resolução CNS/MS 346/05 – Dispõe sobre a regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no Sistema CEP/CONEP;

⁷ A definição do termo “*usuários*”, para efeito de participação dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições foi definida através da Resolução CNS/MS nº 240, de 05 de julho de 1997, em seu item *b*, como: “Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos” (24).

- Resolução CNS/MS 441/11 – Dispõe sobre as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.

Barbosa, Corralles e Silbermman (25) apontam que as transformações científicas ocorridas ao longo dos anos, principalmente no próprio Sistema CEP/CONEP, compeliram a uma revisão da Resolução CNS/MS 196/96.

Novoa (22) complementa que a revisão da 196/96 ocorreu 15 anos depois de sua vigência. Inicialmente, realizaram uma consulta pública durante o período de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011. As 1890 respostas recebidas, eletronicamente, foram discutidas no 1º Encontro de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) extraordinário, realizado em São Paulo no ano de 2012, promovido pela CONEP.

Deste encontro, definiram-se as bases da Resolução CNS/MS 466/12, homologada na 240ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, ocorrida nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, e publicada em 13 de junho de 2013.

Acerca da revogação da Resolução CNS/MS nº 196/1996 e a consulta pública para novas proposições da resolução vigente, 466/2012, Jácome, Araújo e Garrafa (26) julgam que “a pouca divulgação do processo de consulta, o pouco tempo para efetiva participação e centralização de propostas nas mãos de poucas pessoas da CONEP impediram que a consulta pública atingisse sua potencial abrangência” (26, p. 66).

A Resolução CNS/MS 466/12 traz referenciais básicos da bioética, como o reconhecimento e a afirmação da dignidade, a liberdade, a autonomia, a beneficência, a não maleficência, a justiça e a equidade (22). Jácome, Araújo e Garrafa (26) consideram que as reformulações não realizaram muitas alterações textuais por estar baseada no texto da Resolução 196/96.

Adensarei com mais minúcias os aspectos da Resolução 466/2012 e as demais, a partir de então, por serem as que, atualmente, estão em uso pelo Sistema CEP/CONEP. Tratar dos pontos primordiais e os impactos nas pesquisas são importantes.

No Preâmbulo, além das regulamentações que eram apresentadas na Resolução 196/96, foram acrescentadas as seguintes: Declaração Universal do Genoma Humano, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e a Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos.

Aponto, a esta questão, um estudo crítico importante realizado por Patrícia Correia Rodrigues Novoa, intitulado “O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde”, publicado na Revista Einstein, do Instituto Israelita de Ensino e

Pesquisa Albert Einstein, na qual faz o contraponto daquilo que alterou decorrente a promulgação da Resolução CNS/MS 466.

Analisando a qualidade das novidades trazidas pela Resolução 466/2012, Novoa (22) aponta que “a nova resolução divide-se em 13 partes e apresenta-se mais longa e filosófica, levando-se em consideração referenciais básicos da bioética, como o reconhecimento e a afirmação da dignidade, a liberdade, a autonomia, a beneficência, a não maleficência, a justiça e a equidade, dentre outros que visam assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado” (22, p. VIII).

Na parte II, “Termos e definições”, a Resolução CNS 466/12 adota 25 termos, enquanto a resolução anterior citava apenas 16 (22). Acredito que um dos avanços mais importantes foi a nomenclatura *sujeito da pesquisa* passou a ser nominado participante de pesquisa (4, 22), para designar o “(...) indivíduo que, de forma voluntária e esclarecida, ou sob o esclarecimento e autorização de seu responsável legal, aceita ser pesquisado” (4).

A palavra *sujeito*^{8 9} traz em seus significantes ponderações negativas, vexatórias, de submissão e inferioridade de um indivíduo sujeitado, dependente e abjeto, sempre voltado a percepções de vulnerabilidade. Incutir a alteração da nomenclatura para ‘participante de pesquisa’ na norma é considerar o indivíduo como parte do estudo, sem sobrepujanças discriminatórias e de hierarquias de poderes. Com fins de possibilitar que todos estejam e se vejam no mesmo patamar num estudo.

Outras alterações trazidas neste mesmo item foram: Achados de pesquisa; Assentimento Livre e Esclarecido, diferenciação entre Assistência Integral e Assistência Imediata e, por fim, Patrocinador (4, 23).

Faz-se um adendo para a questão do Assentimento Livre e Esclarecido, conceituado na Resolução 466/12, em seu item II.2, como a:

⁸ Grifo do autor.

⁹ No dicionário Michaelis, a palavra *sujeito* é posta com a seguinte definição: **sujeito** (su·jei-to) *sm* 1 *HIST* Durante o feudalismo, indivíduo dependente de um suserano, súdito, vassalo; 2 Pessoa indeterminada, cujo nome não se sabe ou não se quer revelar; 3 Indivíduo qualquer, cidadão; 4 *PEJ* Indivíduo que não serve para nada, indivíduo imprestável, zinho; 5 *Alcunha* que os sertanejos davam aos escravos; 6 *FILOS* Conforme o pensamento aristotélico, ser real, substância ou realidade permanente, à qual são atribuídas transformações, qualidades ou acidentes; 7 *LÓG* Primeiro termo de uma proposição predicativa, a respeito da qual se afirma ou se nega algo. Símbolo: S; *adj* 1 Que se sujeitou ao poder do mais forte, escravo, súdito; 2 Que se sujeita facilmente à vontade de outrem; dócil, obediente; 3 Que deve obediência, dependente, subordinado; 4 Sem liberdade de agir, dominado; 5 Que se encontra preso ou fixo, sem poder mover-se; 6 Que está exposto, por razões físicas ou ambientais, a contrair doenças; 7 Que está predisposto a coisas negativas, inclinado; 9 Passível de receber certas modificações, suscetível; 10 Submetido, por força de lei, a cumprir certa obrigação.

“(...) anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades” (4).

Dar ao indivíduo a autonomia necessária é respeitá-lo em sua integridade, o assentimento para menores de idade ou incapazes faz-se preciso para o direito de escolha. Cabendo, ao pesquisador, a responsabilidade de aplicar o consentimento, da melhor forma, para que seja apreendido, com fins de estabelecer a liberdade de participação a participantes de qualquer faixa etária.

No item III, *Aspectos éticos da pesquisa*, Novoa (22) referenda que todos os tópicos presentes na Resolução 196/96 foram mantidos, sendo especificado somente alguns itens como acompanhamento, assistência e a garantia do melhor método terapêutico por tempo indeterminado para participantes que apresentem determinado grau de vulnerabilidade, como mulheres grávidas, incapazes, entre outros.

Sobre o consentimento livre e esclarecido, no item IV, a nomenclatura foi alterada para *Processo de Consentimento Livre e Esclarecido*. “(...) São obrigatórias a descrição do processo de esclarecimento e a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)” (22, p.viii).

Mesmo o participante e o pesquisador estando em ato de aplicação dos procedimentos do protocolo de pesquisa, ao participante torna-se premente tomar conhecimento quais os métodos e técnicas que o protocolo propiciará. Detalhando e explicando todas as etapas necessárias para os participantes dos estudos conhecerem, aprenderem, avaliarem, tomar sua decisão e autorizarem ou não a sua participação no estudo, através de rubricas nas vias, tanto do pesquisador como do pesquisado, e a coleta dos dados ocorrer. Aquém a isso, o processo do consentimento livre e esclarecido traz a inerência da autonomia, liberdade, sigilo, confidencialidade, em seu conteúdo. Por estas questões, o TCLE é o documento mais importante de um protocolo de estudo. Novoa (22) reitera que a prática da rubrica já existia, entretanto não constava na Resolução CNS 196/96.

O item V, *Riscos e Benefícios*, para os estudos da área da saúde, se for observado a superioridade de um método terapêutico sobre outro, cabe ao pesquisador avaliar se suspende ou adequa seu processo interventivo para o benefício de seu participante de pesquisa (22).

A considerar, o que aponta a Resolução 466/12:

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes” (4).

Um ponto que pondero acerca da questão dos riscos na Resolução CNS/MS 466/12 é no item V.1, subitem a, na qual evoca:

“V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) o risco se justifique pelo benefício esperado” (4).

Riscos e benefícios deambulam em cima de uma navalha moral deveras tênue, em que um é inversamente proporcional a outro. Por isso, que é na competência ética do pesquisador, que repousa a decisão da não maleficência e beneficência. Tanto uma quanto a outra são princípios bem difíceis de serem postos em prática no processo de pesquisa.

É o pesquisador que, recorrendo aos seus valores morais, proporcionará o grau de riscos aos participantes ou, proporcionalmente reverso a esta variável, o quanto de benefícios poderá ocasionar para os participantes. Manejar essa navalha moral é deveras arriscado, principalmente lidar de uma forma que os benefícios sobrepujam a não maleficência.

A isso, Padilha et alli (27) assevera que o pesquisador, ao manejar esta navalha moral, deve realizar a inclusão de suas “(...) qualidades morais que o cientista deve ter para garantir a realização do objetivo fundamental que norteia sua atividade - a procura da verdade e do saber. Entre estas se pode incluir: a honestidade intelectual, o desinteresse pessoal, a decisão na defesa da verdade, a crítica da falsidade” (27, p. 99). Ainda, os pesquisadores sugerem o princípio da alteridade para o auto reconhecimento nas (...) “relações estabelecidas pelo pesquisador com o outro objeto de pesquisa ou “sujeito pesquisado” e com o outro pesquisador ou comunidade científica” (27, p. 100).

Aarons (28) acrescenta que tal dificuldade poderá ser minimizada quando, num processo de pesquisa, preconizar-se a autonomia, aplicada através do conhecimento dos métodos e técnicas que o protocolo de estudo realizará no participante. Entretanto, ressalva que não é atenuante para minimizar o corte da navalha na dicotomia da relação risco e benefício.

Por risco e benefício serem probabilísticos, Aarons (28) sugere que todo o pesquisador deve refletir acerca de três questões para mensurar os danos posteriores: “Qual a chance (probabilidade) deste determinado dano ocorrer? (...) qual o tamanho (magnitude) deste dano, caso ocorra, com chance de ocorrer? Qual efeito pode ter?” (28, p. 327).

Entretanto, recorro a um dos enunciados de Beecher (16), de que: “(...) a mais adequada proteção [dos riscos] é determinada pela presença de um pesquisador inteligente, consciente, solidário e responsável”¹⁰ (16, p. 1360).

No item VI, “Do protocolo de pesquisa”, o protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema Oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa (22). Os requisitos documentais inerentes a um protocolo foram listados na Norma Operacional n° 01/2013, apresentada posteriormente.

Como o Sistema CEP/CONEP foi instituído pela Resolução 196/96, Novoa (22) aponta que a 466/12 adiciona o item específico *Do Sistema CEP-CONEP*.

Apresenta fundamental importância deste órgão no contexto nacional das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como os conceitos de Comitês e Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Os próximos itens tratam de questões específicas sobre processos organizativos e minúcias dos CEPs e CONEP.

Ainda no item VIII, *Dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)*, Novoa (22) põe as atribuições do CEP, bem como suas prioridades, que são temas de relevância pública e de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS).

Novoa (22), no item IX, *Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)*, indica que há a atribuição das suas funcionalidades, conglomeração das áreas temáticas especiais das pesquisas, aproveitando para adicionar as áreas temáticas, as deliberações da Resolução CNS/MS 303/2000 sobre reprodução humana.

No item X, *Do procedimento de análise ética*, alterou que os prazos de tramitação dos protocolos passaram a ser estabelecidos pela Norma Operacional 01/13 e o pesquisador deve guardar os documentos da pesquisa após 5 anos após seu término. Nos itens XI e XII, respectivamente *Pesquisador Responsável* e *Outras Disposições*, nada foi alterado de forma significativa (22).

Reforçamos que no item XI, subitem 2, letra a, que há a imprescindibilidade de estudos envolvendo seres humanos, antes de iniciar sua execução e a coleta de dados, ter a apreciação e aprovação ética do CEP e da CONEP, quando necessário: ”Cabe ao pesquisador:

¹⁰ Tradução do autor

a) “apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa” (4).

O item *Resoluções e Normas Específicas* foi acrescentado como promessas regulatórias, a começar pela Norma Operacional nº 01/2013. Por conseguinte, a resolução das pesquisas nas Ciências Sociais e demais áreas distintas (22).

Quando há o lançamento da Norma Operacional nº 01/2013 é que se listam os documentos necessários a compor um protocolo de pesquisa, apresentado as peculiaridades frente aos tipos de protocolos. Os achados verificados na bibliografia sobre a Norma Operacional mencionavam, sempre, a sua complementaridade aos processos operacionais do Sistema CEP/CONEP (22, 26), nada com determinada profundidade crítica necessária. Por isso, apresentarei os itens principais, no intuito de estabelecer impressões com a prática.

Conforme o que apresenta em seu item 1, *Disposições Gerais*, tal norma “(...) dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil” (5).

Ao item 2, *Procedimentos Administrativos do Sistema CEP/CONEP*, os apontamentos a se fazer são: a atuação dos membros do Sistema CEP/CONEP deve ser voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função; o funcionamento do Sistema CEP/CONEP deve ser norteado por Regimento Interno com premissas que contemplem o funcionamento, localização, reuniões, membros, peculiaridades locais, gestões e candidaturas; todos os protocolos aceitos para apreciação são sigilosos e confidenciais; as reuniões devem ser registradas em atas e disponibilizadas para os membros em até 30 dias; explica acerca de emenda, funcionalidade disponível na Plataforma Brasil; os protocolos devem ser arquivados por 5 anos após o fim do estudo, inclusive digitalizados; para os casos de denúncias e situações de infrações éticas, estes devem ser encaminhados para as instâncias competentes para averiguação (5).

Com fins de melhor apresentação para os subitens 2.1 e 2.2 que referenciam os *Aspectos Operacionais do Sistema CEP/CONEP*, estabeleceu, por meio da Tabela 01, as questões pertinente a cada órgão de regulação ética frente ao respectivo aspecto operacional.

Continuamente, em seu item, refere-se a um protocolo de pesquisa como “o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP” (5).

Tabela 01: Aspectos Operacionais do CEP e da CONEP: Norma Operacional Nº 01/2013

ASPECTOS OPERACIONAIS	CEP	CONEP
-----------------------	-----	-------

COMPOSIÇÃO	Será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários.	Composição multidisciplinar, com participação equitativa de gênero e será composta por 30 (trinta) membros titulares, 5 (cinco) membros suplentes e 8 (oito) representantes da CONEP.
DELIBERAÇÃO ÉTICA	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovado • Pendente • Não aprovado • Arquivado • Suspenso • Retirado 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovado • Pendente • Não aprovado • Arquivado • Suspenso • Retirado • Aprovado com recomendações ao CEP • Devolvido
ANÁLISE ÉTICA (após o envio)	Revisão documental – 10 dias Pendência documental – 30 dias Parecer final – 30 dias	Revisão documental – 15 dias Pendência documental – 30 dias Parecer final – 45 dias
RECURSOS	30 dias após emissão de parecer de pendência ou não aprovação.	Para pendências, são 30 dias para respondê-las e 45 dias para a CONEP emitir parecer substanciado. Para não aprovação, 30 dias para interposição de recurso novo.
AUDIÊNCIAS		Conceder audiências mediante solicitações dos pesquisadores, interessados ou por solicitação da plenária, quando apresenta dúvidas sobre o protocolo.
PAPEL EDUCATIVO E CAPACITAÇÃO	Em função de fortalecer suas decisões em prol da proteção dos participantes de pesquisa, os CEPs devem formular um planejamento de treinamento de seus membros e articular esse plano aos outros CEPs.	Para o fortalecimento de suas decisões internas e a proteção dos participantes de pesquisa, a CONEP promove e participa de eventos educativos.
RELATÓRIOS DE ATIVIDADES	Enviar a CONEP dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora, no período de 6 meses.	Enviar a CNS o seu relatório anual de atividades para fins de análise da execução do seu planejamento orçamentário.
PLANO DE TRABALHO		Enviar a CNS o seu plano de trabalho, em consonância com o plano trienal do CNS e com a previsão orçamentária anual.
CREENCIAMENTO / RECREENCIAMENTO	Solicitação formulada pelo responsável da instituição acompanhada do regimento interno e de documento de compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP, além de outros documentos exigidos.	O processo de credenciamento e renovação de um CEP é regulado por Resolução específica do CNS. À CONEP compete credenciar, recredenciar ou descredenciar os CEP.
ARTICULAÇÕES	Os CEPs devem articular-se entre si, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa.	Deve articular-se interna e externamente ao Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa.

FONTE: Norma Operacional nº 01/2013

Em termos gerais, tal norma supracitada solicita que um protocolo de pesquisa a ser apresentado ao Sistema CEP/CONEP através da Plataforma Brasil, além de estar em português, deve conter os documentos a seguir: Folha de rosto; Declarações pertinentes as especificidades de cada tipo de protocolo; Declaração de compromisso do pesquisador responsável; Garantia de retorno dos benefícios aos participantes do estudo; Orçamento financeiro; Cronograma das etapas da pesquisa; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); Demonstrativo de infraestrutura necessária; Documentos necessários complementares; Projeto de pesquisa (5).

Dentre os componentes de um protocolo de pesquisa, o documento mais importante é o projeto de pesquisa, pois deve contemplar em seu conteúdo tudo aquilo que será executado em todas as etapas deste estudo. Tal norma conceitua projeto como “(...) o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta,

devendo ser formulado pelo pesquisador (...) os itens do projeto variam de acordo com a sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados” (5).

Aos pontos a serem descritos em um projeto de pesquisa, a Norma 01/13 lista que devem, obrigatoriamente, conter: tema; objeto da pesquisa; relevância social; objetivos; local de realização da pesquisa; população a ser estudada; garantias éticas aos participantes de pesquisa; método a ser utilizado; cronograma; orçamento; critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa; critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa; resultados do estudo; divulgação dos resultados; declarações de responsabilidade dos corresponsáveis pela pesquisa; Declaração de infraestrutura.

Em seus anexos, a Norma Operacional contempla um roteiro de elaboração de Relatório Semestral dos CEPs, com todos os requerimentos para a submissão semestral a CONEP e, também, em seu anexo 2, a lista de checagem documental para protocolos de pesquisa envolvendo ou não armazenamento de material biológico (biorrepositório)¹¹ e protocolos de desenvolvimento de biobanco¹².

Caracterizo essa norma como uma cartilha tutorial dos principais pontos operacionais de um comitê de ética em pesquisas envolvendo seres humanos naquilo que deve desenvolver em suas tramitações. Contudo, a forma como a prática se desenrola é diferente a cada CEP, a cada área de conhecimento, a cada caso ético.

Acerca das áreas de conhecimento, longo foram os embates das ciências sociais e humanas (CHS) para que seus métodos e técnicas de pesquisa fossem apreciados por normas e pontos de vista que coadunassem com os saberes peculiares dessa área de conhecimento. Como contemplado anteriormente, durante o transcorrer das resoluções brasileiras, o foco dos critérios éticos sob a abordagem de conhecimento da biomedicina foi dando espaço as CHS de forma paulatina.

Pelo que expõem Guerriero e Minayo (30), a diferença no contexto das CHS e dos estudos biomédicos parte da base científica desta área de conhecimento, donde métodos e técnicas de pesquisa têm peculiaridades e abordagens distintas das outras áreas de

¹¹ O Art. 1º, item 1, subitem II, da Resolução CNS/MS 441/11 traz o conceito de Biorrepositório como “coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais” (29).

¹² O Art. 1º, item 1, subitem I, da Resolução CNS/MS 441/11 traz o conceito de Biobanco como “coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais” (29).

conhecimentos, onde a sua abordagem remete aos conhecimentos da singularidade do sujeito, “o participante é reconhecido como quem mais sabe sobre sua vida e, portanto, deve ser o primeiro juiz na validação de suas opiniões e representações, levando o pesquisador a tomar decisões conjuntas com ele ao longo da pesquisa. Portanto, é inadequado tratar uma pesquisa qualitativa (...) para quem o senso comum é considerado ignorância e as decisões de pesquisa são tomadas exclusivamente pelo investigador. É evidente que opostas maneiras de relacionamento entre pesquisadores e participantes têm implicações éticas diferentes” (30, p. 773).

No contexto da ciência, Lopes-Junior et alli (31) complementam que nas CHS, “(...) prevalece uma aceção pluralista de ciência, bem como lidam com atribuições de significados, práticas e representações, sem intervenção direta no participante de pesquisa, com natureza e grau de risco específico” (31, p. 4).

Por isso, Guerriero e Minayo (30), reforçam que: “consideramos fundamental e imperativo discutir a especificidade da ética nas pesquisas em ciências sociais e humanas. Cremos que os pesquisadores brasileiros e os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa já estão maduros para isso e para perceber que as 11 resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) vigentes continuam insuficientes e frequentemente inapropriadas para amparar os procedimentos éticos dessa área” (30, p. 773).

Foi com muito suor e angustias que a Resolução 510 foi elaborada e aprovada. O Editorial da Revista Educação e Sociedade apresenta que, desde 2011, a Associação Brasileira de Antropologia (ABA) propôs que a Resolução CNS/MS 196/96 fosse específica das áreas biomédicas e que fosse formulado regimento próprio que contemplasse as ciências humanas e sociais.

Quando no item XIII.3 da Resolução CNS/MS 466/12 promete que:

“As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades” (4).

Em 2013, decidiu-se formar o Grupo de Trabalho das Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Sua primeira reunião ocorreu em 14 de agosto de 2013, na qual participaram representantes da ABA, Associação Nacional de Pesquisas e Pós-graduação em Psicologia (ANPEPP) e Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social (ABPESS), membros e assessores da CONEP e seu coordenador, Dr. Jorge Alves de Almeida Venâncio. Desdobraram-se desta reunião uma agenda de reuniões e a eleição da coordenadora desse GT-CHS, a Prof.^a Iara Zito Coelho Zito Guerriero.

Contabilizou-se a participação de 18 entidades de pesquisa a compor o GT. Após diversas reuniões para discutirem os aspectos a serem apresentados na resolução, o GT finalizou e deliberou uma minuta à CONEP, na qual foi conduzida para discussão no Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP), nos dias 18 e 19 de novembro de 2014.

A CONEP, após tal consulta técnica e debate em reunião colegiada do CNS, rejeitou seus principais pontos através de carta encaminhada em 28 de janeiro de 2015.

Contrários a essa decisão, o GT-CHS elaborou uma réplica em 02 de fevereiro de 2015, donde se enfatizou do desconhecimento das técnicas de pesquisas da CHS, ao sobrepujar aspectos biomédicos e bioéticos a outras áreas de conhecimento.

“As CHS exigem, por meio de suas associações científicas e de seus representantes no GT da CONEP, que sejam respeitados os princípios adotados na minuta da nova resolução, considerados como os mais próprios à verdadeira proteção dos direitos humanos dos participantes de pesquisa nas circunstâncias específicas do trabalho dessas áreas de saber. Consideram um abuso de poder inaceitável que as ciências médicas e biológicas continuem a se assenhorear do controle do sistema CEP/CONEP, sem permitir que ele acolha de forma correta as formas de avaliação e controle do risco aos participantes das pesquisas em CHS. (...) o que está em jogo neste confronto entre o arrogante arbítrio de uma agência do Estado brasileiro, por um lado, e as liberdades de pesquisa e de definição do risco aos participantes (e da sua prevenção) por parte das ciências que não se pautam pela lógica da biomedicina nem desencadeiam os mesmos danos a que ela está associada”¹³.

Consecutivo a essa resposta, a CONEP resolveu assimilar tal minuta, reconhecendo o legítimo direito a CHS obter regimento próprio. Com isso, houve a consulta pública, que ficou disponível para a contribuição de pesquisadores e colaboradores de estudos da CHS de 21 de julho de 2015 até 04 de setembro de 2015. Segundo dados da ABA¹⁴, foram 394 contribuições, em que 335 manifestações foram individuais e 59 coletivas das mais variadas disciplinas, instituições e áreas do país.

Todas as contribuições da consulta pública foram organizadas e a minuta final foi remetida a CONEP, em 18 de fevereiro de 2016, para ser discutida em reunião do CNS. Porém, a CONEP adia, sem data determinada, essa avaliação.

Foi, por meio de um abaixo-assinado entre as entidades de CHS a favor do texto desta minuta, que se obteve êxito em reunião colegiada do CNS ocorrida em 06 de abril de

¹³ [Acesso em 15 de setembro de 2017]. Disponível em: http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/Minuta_resol_CHS_do_GT_CONEP-2.pdf.

¹⁴ [Acesso em 16 de setembro de 2017]. Disponível em: www.abant.org.br/file?id=1468.

2016. Finalmente, no Diário Oficial da União, nº 98, seção 2, datado de 24 de maio de 2016, homologa-se a Resolução 510/2016.

Por serem eventos contemporâneos, os acontecimentos foram encontrados em informativos no site da ABA (Associação Brasileira de Antropologia) ¹⁵ (31).

Em seu preâmbulo, a Resolução 510/2016 difere das outras normativas acerca de pesquisas que envolvem seres humanos porque faz referência somente a dois outros documentos normativos que serviram como base, que foi a Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948, e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948.

Suas considerações iniciais trazem que a “(...) ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural (...)” (32). É o homem que institui a ética, decorrente de aspectos sócio-históricos-culturais. Acrescente-se a isso a consideração de que refere a relação pesquisador-participante como um processo construído continuamente durante o progresso da pesquisa.

Inclui a valoração do Sistema CEP/CONEP, principalmente por reconhecimento a Resolução CNS/MS 466/2012, em seu Artigo XIII.3, das Ciências Sociais e Humanas (CHS).

Os primeiros antecedentes discutem dos tipos de pesquisa que não precisarão de apreciação ética pelo Sistema CEP/CONEP: pesquisa de opinião pública; pesquisa de acesso público; pesquisa de domínio público; pesquisa censitária; pesquisa com banco e dados sem identificação individual; revisão bibliográfica; aprofundamento teórico que emerge da prática profissional; atividade de ensino, educação ou treinamento sem fins de pesquisas. Sem embargo, se no decorrer dos processos de ensino, educação ou treinamento, houver a identificação de potencial projeto de pesquisa, deve-se submeter o protocolo ao Sistema CEP/CONEP.

Esclarece alguns conceitos no Capítulo I, *Dos Termos e Definições*, que serão pontuados por toda a resolução. O conceito de danos é distinguido como materiais – despesas pecuniárias – e imateriais – lesão em direitos ou bem da personalidade. Contém classificações de termos de ordem da dignidade humana (vulnerabilidade, discriminação, estigmatização, preconceito) e de ordem da ação do direito humano individual (esclarecimento, privacidade).

Conceitua as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais como “(...) aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta

¹⁵ [Acesso em 15 de setembro de 2017]. Disponível em: <http://www.portal.abant.org.br/index.php/22-quem-somos/216-comite-de-etica-em-pesquisa-nas-ciencias-humanas>.

ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção” (32). Inteirando as outras classificações de tipos de pesquisas, como as de opinião pública e pesquisas encobertas.

Aponta, no Capítulo II, *Dos Princípios Éticos das Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais*, aqueles princípios que compõe o papel ideológico normativo da 510/2016. Dentre os que merecem maior destaque são: liberdade e autonomia individual; defesa do direito humano; respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos dos participantes; socialização dos resultados da pesquisa; recusa ao preconceito; garantia do consentimento ou assentimento aos participantes; garantia da confidencialidade, privacidade e proteção da identidade individual; compromisso de propiciar assistência, em casos de danos (32).

Contrário ao que a Resolução 466/12 apresenta o consentimento livre e esclarecido como processo, porém sem pormenorizações. O Capítulo III, *Do Processo de Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido*, contempla duas sessões, abordando sobre a obtenção e o registro do consentimento livre e esclarecido.

Um componente de caráter novo é que o consentimento livre e esclarecido pode ser obtido ou registrado em qualquer momento das fases de obtenção das pesquisas, com fins de respeitar algumas questões de métodos e técnicas específicos de estudos das CHS. Por exemplo, um estudo fenomenológico que através de uma pergunta em ação queira identificar vícios de linguagem ou afetações na hora de falar. Se o TCLE for aplicado antes da coleta de dados e o consentimento obtido, pode gerar algum viés na forma que o respondente apresentará a resposta para a pergunta, tentando disfarçar sua forma de comunicar, na qual influenciará nos dados da pesquisa. Tendo o pesquisador solicitando ao participante que ele responda algumas inferências, descrevendo sem muitos adensamentos, o que será realizado, o estudo pode ser feito. Mas, o pesquisador tem que demonstrar, de maneira cabal, uma justificativa da questão dessa temporalidade de aplicação do TCLE.

Ainda sobre o processo de consentir, tal resolução enfatiza aspectos do processo de comunicação, da escolha do melhor espaço e tempo suficiente para o esclarecimento das dúvidas, quais informações nos procedimentos são obrigatórias, a apresentação da linguagem clara e acessível e, ainda mais, quais direitos detém o participante da pesquisa.

Em sua Seção I, *Da Obtenção do Consentimento e do Assentimento*, é claro o respeito ao indivíduo, idem as suas singularidades e respeito no processo da garantia do consentir e/ou assentir.

A Seção II, *Do Registro do Consentimento e do Assentimento*, discorre com profundidade o que foi apresentado no conceito do título desta Seção: “(...) documento em

qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais dos participantes da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas” (32). Isto é, adita outras formas de obter o registro do consentimento e assentimento que transponha ao papel e assinaturas.

Inclusive, desde que justificado no protocolo apresentado ao Sistema CEP/CONEP, o § 1º, do Art. 15, salienta da não necessidade do registro do consentimento, mas o pesquisador tem o compromisso de informar, por meio de algum documento, o processo de pesquisa a ser feita ao participante.

A dispensa do TCLE é cabível nos casos de inviabilidade de se registrar o consentimento, principalmente se o processo de consentir e assentir forem fato gerador de riscos na relação pesquisador-pesquisado. Outra alternativa a ser considerada e nova é a possibilidade do consentimento ou assentimento ser através de testemunha não vinculada a pesquisa, porém que esteja presente durante a anuência do participante. Para os casos de registro de TCLE não escrito, a qualquer momento que o participante solicitar, ele terá direito a acessar o meio que se guardou sua concordância de participação.

Conduz, no Capítulo IV, *Dos Riscos*, numa proposta de uma resolução específica para a gradação de riscos. Justifica-se tal solicitação na Resolução 510/2016, segundo o Art. 18, pois as pesquisas nas CHS, quanto aos riscos, “(...) resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana (...)” (32).

Ao passo que a relação da gradação do risco será maior de acordo à quão propensa a metodologia do protocolo permeie o indivíduo, sua comunidade, suas relações e o seu íntimo.

A proposta da resolução específica da gradação dos riscos vem atrelada a uma atualização na Plataforma Brasil, que diferenciará, antecipadamente, os níveis de risco, no momento da submissão do estudo, conforme despachado no Art. 21: “O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimos, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos” (32).

Tal fato acima é confirmado no Capítulo V, *Do Procedimento de Análise Ética no Sistema CEP/CONEP*, quando no Art. 23, é posto: “Os projetos de pesquisas serão inscritos na

Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta resolução e na resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação de protocolos” (32).

Continua, no Capítulo V, ressaltando que não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si. Exceto naqueles que impliquem riscos aos participantes de pesquisa.

Sublinha que os protocolos da CHS serão avaliados por CEPs que tenham número de representantes equânimes das CHS frente as outras áreas de conhecimento.

Prossegue, ao Capítulo VI, *Do Pesquisador Responsável*, relacionando as responsabilidades do pesquisador responsável, dando ênfase no arquivamento destes dados por um período mínimo de 5 anos após a conclusão do estudo. Em seu item V, coloca como atribuição do pesquisador responsável a apresentação de relatório final, ao término do estudo, com as justificativas de alterações, mudanças ou interrupções.

Preanuncia, no Capítulo VII, *Das Disposições Transitórias*, a formação de uma instância para atender as pesquisas envolvendo seres humanos, com especificidade em CHS, no âmbito da CONEP. Consoante a isto, prediz a importância do fortalecimento na atuação dos CEPs por intermédio de convocação de mais membros e representantes de usuários, criação de novos CEPs com interdisciplinaridade em sua atuação.

Por fim, o Capítulo VIII, *Das Disposições Finais*, indica o caráter complementar da Resolução CNS/MS 466/12 com esta, anunciado pelo Parágrafo Único do Art. 32: “Em situações não contempladas por esta Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS nº 466 de 2012” (32).

Atualmente, a Resolução 510/2016 está em processo de aceção pelas universidades. Os pesquisadores das CHS estabelecem uma relação iniciada por um determinado grau de aversão, mas, aos que se aprofundam e assimilam os fundamentos e a importância das normas para a condução das pesquisas em CHS, reconhecem a importância por sentirem-se contemplados quanto as peculiaridades das CHS.

As regulamentações do Sistema CEP/CONEP seguem em transformação. Há, conforme consta no site¹⁶, a disponibilidade da consulta pública para duas minutas estratégicas com fins de tornarem resoluções – uma consulta social para a minuta de Resolução sobre Especificidades Éticas das Pesquisas Estratégicas de Interesse do Sistema Único de Saúde (SUS) e a outra para fins da minuta de Resolução sobre Doenças Raras.

¹⁶ [Acesso em 18 de setembro de 2017]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

Citamos, anteriormente, muito sobre o Sistema CEP/CONEP, porém até agora não se especificou nada sobre essa instituição nacional de regulação ética. Adiante, abordaremos e definiremos o Sistema CEP/CONEP, como também os Comitês de Ética em Pesquisa e a Comissão Nacional em Ética em Pesquisas e o sistema que estabelece a ponte entre o CEP, CONEP e pesquisadores, a Plataforma Brasil.

1.2. O SISTEMA CEP/CONEP

As grandes transformações científicas e a demanda exponencial de estudos sendo desenvolvidos por órgãos nacionais e internacionais de pesquisas levaram o Brasil a constituir suas próprias normas em pesquisas envolvendo seres humanos. Por conseguinte, para a execução destas normas, foi mandatório a criação de instituições que atuem em caráter de fiscalização, normatização e educação.

Para as pesquisas envolvendo seres humanos, a primeira resolução que deliberou sobre a formação de um sistema que abrangesse todo o território brasileiro com fins de proteção e respeito a dignidade aos participantes foi a Resolução CNS/MS 196/96, ao qual foi denominado Sistema CEP/CONEP.

Sua finalidade era estabelecer critérios de apreciação ética dos protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, através de instituições e regulamentações. Os centros de apreciação ética locais passam a chamar Comitês de Ética em Pesquisas (CEP). E, a nível nacional, tem-se a partir de então, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), responsável por projetos das áreas temáticas especiais ou com uma gradação de complexidade de riscos e/ou vulnerabilidade densa (10, 19, 22, 26).

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) tem auxiliado o Sistema CEP/CONEP para o funcionamento e compreensão das diretrizes, haja vista a exponencial proliferação de muitos CEPs por todo o Brasil. Paralelo a isso, tem-se criado manuais operacionais para a compreensão das questões de tramitação e apreciação ética dos estudos. Também, o CNS têm realizado diversos Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa para avaliar e acompanhar o Sistema CEP/CONEP (26).

Segundo Goldim (19), o sistema brasileiro de avaliação de projetos de pesquisa baseado localmente nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e, em âmbito federal, na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem funcionado de forma muito adequada, protegendo a sociedade de eventuais abusos, negligências e má prática em pesquisa.

Tangencialmente, há o vasto território brasileiro, com suas singularidades regionais, estaduais e locais. Acredito ser esse o maior desafio da institucionalização do sistema

regulatório ético brasileiro. Pois, dessa panaceia de riquezas e diferenças que é o Brasil, há de se manter o respeito a diversidade sócio-cultural. Somado a isso, também, digladiava-se nessa arena, a questão de como deliberar a ética dentro de um contexto tão dinâmico e inovador como a ciência, principalmente no contexto das universidades.

Frisa-se que os entraves acima não diminuem o sistema, caracterizo-o como funcional e eficaz, na qual atende a pesquisadores no Brasil inteiro, em diversas áreas de conhecimento para distintos tipos e desenhos de pesquisas. Como também auxilia as secretarias dos CEPs e da CONEP, na distribuição e viabilidade ágil dos protocolos. Além de projetos, derivam-se emendas¹⁷, que são complementações destes projetos, notificações¹⁸, que tem a função de notificar através de documentos adicionais, bem como o encaminhamento de relatórios parciais e/ou de acompanhamento e relatórios finais.

Não obstante, algumas melhorias poderiam ser implementadas, principalmente para fluir, sistematicamente, aquilo que o Sistema CEP/CONEP aponta como sua missão, que seria proteger os participantes de pesquisas. Listemos reformas como os processos de comunicação entre os CEPs e a CONEP, funcionalidades da Plataforma Brasil que são inoperantes – linguagem técnica especificamente voltada para as ciências biomédicas, mecanismos de controle após a aprovação do estudo pelos CEPs, na qual a única indicação é fazer isso por relatórios parciais e/ou de acompanhamento e relatórios finais.

Batista, Andrade e Bezerra (21) defendem que a importância crescente ao Sistema CEP/CONEP é justificada porque “(...) o campo de abrangência das pesquisas e publicações tornou-se vasto e diversificado, exigindo, na política editorial das revistas, a comprovação da avaliação por comitês de ética institucionais” (21, p. 151).

Sobre os comitês de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, trataremos a seguir. E, em consecutivo, abordaremos sobre o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.

1.2.1. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (CEP)

Os Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos têm como respaldo de normatização a Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as diretrizes e normas de pesquisas científicas que envolvem seres humanos.

¹⁷ O site da Plataforma Brasil conceitua Emenda como “(...) toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações”. [Acesso em 20 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

¹⁸ O site da Plataforma Brasil apresenta Notificação como uma funcionalidade para “(...) encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros” [Acesso em 20 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

Complementarmente, tem-se a Norma Operacional CNS/MS nº 01, de 30 de setembro de 2013, que estabelece para os CEPs a operacionalidade técnica dos projetos, bem como sua submissão através da Plataforma Brasil (PB). Também, desde o ano passado, para os CEPs que atuam com projetos específicos das Ciências Humanas e Sociais (CHS), deliberou a Resolução 510, de 24 de maio de 2016.

Os CEPs foram instituídos pela Resolução CNS/MS nº 196/96. Seus desdobramentos foram descritos no Capítulo VIII desta norma, *Comitê de Ética em Pesquisa* (23).

Por estar vigente, consideramos o conceito que a resolução 466 expõe sobre CEP, no seu item VII.2, como:

“Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, 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” (4).

Levine (9) informa que a “(...) finalidade dos comitês de ética em pesquisa é garantir que estudos envolvendo seres humanos sejam desenvolvidos de acordo a todos os padrões éticos” (9, p. 2312). Em que Batista, Andrade e Bezerra (21) sublinham que a apreciação deve ser baseada nos “(...) protocolos de investigação biomédica, nos aspectos relacionados aos sujeitos de pesquisa, à importância e à relevância da pesquisa” (21, p. 151).

Jácome, Araújo e Garrafa (26) completam que a atuação do CEP é guiada por três critérios:

- O estudo envolve seres humanos, direta ou indiretamente, de forma individual ou coletiva;
- Quanto ao nível de formação do pesquisador, se este é aluno de graduação, pós-graduação ou é um profissional;
- Quanto a área de investigação: devem ser avaliadas pesquisas de todas as áreas de conhecimento.

Para que um CEP seja criado e, assim, obter o credenciamento para o início das suas atividades junto ao Sistema CEP/CONEP, é mandatório encaminhar as informações que consta na Resolução CNS/MS 370, de 08 de março de 2007, ao qual dispõe sobre a regulamentar os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais. Documentalmente, pede-se um descritivo vasto de documentos atestando as condições mínimas de funcionamento do CEP, tais como membros,

reuniões, secretaria do CEP, aporte institucional, bem como o regimento interno de funcionamento (33).

Nas regiões brasileiras, os CEPs estão distribuídos de acordo com a tabela 02. Batista, Andrade e Bezerra (21) situam o CEP como um órgão institucional, na qual sua abrangência de atuação deve ser definida em regimento interno. Adicional a isso, tal regimento deve aportar os aspectos ímpares de que todos os CEP apresentam. Pois, conforme Levine (9) salienta “(...) cada comitê tem, claramente, a sua singularidade local¹⁹” (9, p. 2313).

As singularidades variam de acordo com o tipo de instituição que estes CEPs estão inseridos, as áreas de conhecimento com maior predominância nelas, os membros moldam os aspectos éticos de acordo com seu posicionamento moral.

Transversais aos atributos acima, Kottow (8) lista que os comitês de ética em pesquisas institucionais possuem as seguintes características: “(...) não são compostos somente de cientistas naturais, incluindo representantes das disciplinas sociais e da comunidade; a participação de outros profissionais ou membros da comunidade não se rege por um princípio de representatividade, mas sim de idoneidade; seguindo o modelo dos comitês institucionais de revisão ética, prefere-se o comitê de ética local, que conhece sua própria instituição e seus pesquisadores, podendo convocá-los com mais facilidade para levar adiante a pesquisa; os comitês de ética em pesquisa são duplamente obrigatórios – toda pesquisa deve ser revisada por eles, e todo pesquisador deve acatar as correções éticas que o comitê exigir; a deliberação do comitê de ética em pesquisa não apenas garante a conformidade com normas gerais como também analisa individualmente cada protocolo; os comitês de ética em pesquisa asseguram o consentimento livre e esclarecido, a proporção dos

Tabela 02: Distribuição dos CEPs por Estados e Regiões brasileiras

NORTE	58
RONDONIA	10
ACRE	3
AMAZONAS	12
RORAIMA	4
PARA	17
AMAPA	3
TOCANTINS	9
NORDESTE	156
MARANHAO	6
PIAUI	12
CEARA	33

¹⁹ Tradução do autor

RIO GRANDE DO NORTE	5
PARAIBA	17
PERNAMBUCO	27
ALAGOAS	5
SERGIPE	4
BAHIA	47
SUDESTE	363
MINAS GERAIS	89
ESPIRITO SANTO	14
RIO DE JANEIRO	67
SAO PAULO	193
SUL	145
PARANA	48
SANTA CATARINA	37
RIO GRANDE DO SUL	60
CENTRO OESTE	56
MATO GROSSO DO SUL	6
MATO GROSSO	11
GOIAS	21
DISTRITO FEDERAL	18
TOTAL CEP BRASILEIROS	778

Fonte: CONEP - Janeiro/2017

riscos, os detalhes do método científico que possam incidir em riscos, os aspectos econômicos que velam pela probidade e a utilização pertinente dos resultados; os comitês de ética em pesquisa devem funcionar de forma regulamentada e documentada, tanto para fundamentar suas deliberações quanto para criar jurisprudência” (8, p. 14).

Com que apresenta a Resolução CNS/MS nº 466/12, em seu item VIII, são atribuições do CEP: avaliar protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos e emitir parecer circunstanciado em princípios de impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência; desempenhar papel consultivo e educativo sobre as questões éticas; elaborar Regimento Interno (4).

Mas, como funciona o CEP? Vistos por uns como instância burocrática, por outros como aporte para o delineamento metodológico de como melhor proceder ao seu objeto de estudo. O CEP é um órgão que, ultimamente, tem sido discutido largamente dentro das universidades.

A avaliação ética, precedente a execução da pesquisa envolvendo seres humanos, é “(...) o principal foco dos comitês de ética na salvaguarda dos direitos e o bem-estar individual dos sujeitos de pesquisa, concentrando na ideia do consentimento informado e na garantia dos

riscos e benefícios antecipados²⁰” (9, p. 2312). Tal processo é feito em conjunto por todos os envolvidos no CEP – secretaria, membros representantes e coordenadoria – em vias do protocolo estar inserido na Plataforma Brasil.

Batista, Andrade e Bezerra (21) salientam que “(...) o CEP tem, também, a missão de acompanhar o andamento dos projetos” (21, p. 151). A tramitação processual no CEP do protocolo na Plataforma Brasil ocorre segundo o fluxograma constante no Anexo 10.

Tal processo inicia com o pesquisador submetendo o seu protocolo através da Plataforma Brasil, de acordo com as regulamentações instituídas da Resolução 466/12, e com os requisitos documentais solicitados pela Norma Operacional nº 01/2013.

Na atuação do CEP/Unicamp, possibilitamos ao pesquisador fazer uso da autorreflexão, tal pressuposto é reforçado por Labronici et alli (10): “Destarte, a avaliação dos projetos pelo CEP não deve ser percebida pelo pesquisador apenas como uma burocracia a ser cumprida, mas como uma possibilidade legítima de discussão entre a comunidade científica, instituições (...), pesquisadores e voluntários” (10, p. 285). Como possibilitam acrescentar Freitas e Hossne (20), “(...) constitui-se em espaços de reflexão e monitorização de condutas éticas, de explicitação de conflitos e de desenvolvimento da competência ética da sociedade” (20, p. 199-200).

No CEP/Unicamp procedemos como Jácome, Araújo e Garrafa (26) discorrem que os protocolos, em sua maioria, são distribuídos por afinidade temática dos relatores, por que “(...) oferece mais segurança aos pareceristas e pode equilibrar o rigor da avaliação e a viabilização da pesquisa” (26, p. 66).

Ainda, Jácome, Araújo e Garrafa (26), disserta em seu estudo com coordenadores, que a maioria dos CEPs deliberam seus projetos por grupos, onde “(...) a apresentação do parecer do relator ao colegiado se dava pela sua leitura, seguida de discussão e decisão do grupo” (26, p. 67). No CEP/Unicamp, procede-se da mesma forma, salvo quando o relator evidencia um alto grau de risco, ao passo que expõe a toda a plenária para que todos possam opinar e ter perspectivas variadas.

Um facilitador a esse processo deliberativo colegiado é a sugestão de Freitas e Hossne (20) em que as categorias profissionais a constituírem o CEP sejam “(...) fisiólogos, biólogos, geneticistas, sociólogos, psicólogos, nutricionistas, farmacêuticos, odontólogos, enfermeiros, fisioterapeutas, além de pedagogos, professores, cientistas sociais, entre outros” (20, p. 200). Pois, “(...) a constituição de um CEP multi e transdisciplinar, na qual enriquece os

²⁰ Tradução do autor

debates e há deliberações mais coerentes” (20, p. 200). Avesso a isso, “quando há predominância de membros de determinada área de conhecimento, mantêm-se percepções e procedimentos de avaliação ética centrados em conceitos de determinado campo. Isso pode enviesar ou empobrecer a avaliação e decisão dos comitês” (26, p. 64).

Em posse de posicionamentos éticos, o relator emite o Parecer do Colegiado. Parte-se, a partir de então, ao último parecer, o Parecer Consubstanciado Emitido pelo CEP. Cabe ao coordenador emití-lo, confrontando aquilo que o pesquisador inferiu sobre o protocolo, a opinião do colegiado e toda a sua expertise ética, por isso a necessária qualificação formal em ética do coordenador (7).

O parecer pode apresentar os seguintes *status*: aprovado, pendente, não aprovado, arquivado, suspenso, retirado. Na Norma Operacional nº 01/2013, em seu Capítulo 2, item G, diferencia os status a serem emitidos num Parecer Consubstanciado:

“1) *Aprovado*: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução; 2) *Com pendência*: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida; 3) *Não Aprovado*: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”; (...) 4) *Retirado*: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado” (5).

Caso no parecer seja aplicado *Com pendência* ao pesquisador, após este corrigir as solicitações requeridas, o projeto retorna para a secretaria do comitê e o processo reinicia novamente.

Se houver *Não aprovação*, é cabível um único recurso ao CEP e, caso mantenha seu posicionamento, o pesquisador pode interceder outro recurso junto a CONEP, ambos no prazo de 30 dias após a deliberação do Sistema CEP/CONEP, conforme instruções da Norma 01/2013, em seu Capítulo II, item 2.2, letras H e I.

Há, ainda, para o status *Aprovado*, a possibilidade de ser encaminhado para a apreciação ética da CONEP, desde que se enquadre em Área Temática Especial ou, caso a coordenação tenha convicção que o protocolo acarretará riscos graves, poderá solicitar averiguação do protocolo pela CONEP.

Uma discrepância entre a Norma Operacional nº 01/2013 e a Plataforma Brasil são as possibilidades dos status de pareceres Suspenso e Arquivo, na qual na norma há a

conceituação, entretanto, ao se buscar aplicar a prática, não possuem esses ícones no status de parecer consubstanciado na Plataforma Brasil

Segundo Jácome, Araújo e Garrafa (26), “a construção do parecer parte das diretrizes éticas que se dá com o uso das ferramentas de bioética e de seu discurso, tendo como elementos-chave diálogo, negociação e, por fim, decisão. O parecer é fruto de dois níveis de diálogo: interno, entre os membros do CEP, e externo, com o pesquisador, ou seja, como elemento de comunicação que se estrutura em discurso” (26, p. 67). Por isso, a estruturação do projeto de pesquisa é ferramenta fundamental para um bom entendimento do método e técnica a ser usado no estudo.

A saber que os projetos podem se enquadrar como multicêntricos, segundo as explicações da Resolução 346, de 13 de janeiro de 2005:

“(...) projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos” (34).

A multicentralidade de um projeto pode ser distinguida pela sua hierarquia por centro coordenador – local de pesquisa que gerenciará o protocolo de estudo – e por centro local – centros de pesquisa que desenvolverão todo o protocolo ou parte dele. E, por isso, serão diferenciados pela contribuição no estudo, como centro participante ou centro coparticipante.

Num estudo multiunidades, o centro coordenador vincula o centro local ao protocolo na Etapa 5 das Informações Básicas da Plataforma Brasil, indicando-o, por sua colaboração, como participante ou coparticipante. Somente o centro coordenador pode solicitar alterações do projeto na plataforma através de emendas.

A tramitação de um protocolo de centro participante junto ao comitê de ética do centro local tem peculiaridades, encontra-se expressada no fluxograma do Anexo 11.

Aos centros coparticipantes, cabe a tramitação do fluxograma apresentado no Anexo 12.

Consecutiva a aprovação do CEP e CONEP, quando necessário, do protocolo submetido pelo centro coordenador, se houver coparticipação de outros centros, a Plataforma Brasil direciona o protocolo, automaticamente, ao CEP da coparticipante.

Novoa (22) acautela que é recorrente o debate entre pesquisadores e comitês de ética, após a emissão do parecer consubstanciado, acerca do “(...) fato de que a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Todavia, isso não significa que o CEP emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas

sim sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas. Vamos além: os dilemas identificados nos protocolos e não contemplados nas diretrizes devem ser objeto da reflexão e da decisão do CEP” (22, p. x).

Por isso, Levine (9) “(...) salienta que a condução da pesquisa baseada naquilo que o pesquisador estabelece como um requisito ético de um bom desenho de pesquisa. Mais que isso, estes relatores argumentam que a obrigação do CEP é determinar que riscos ao participante sejam justificáveis em relação aos benefícios, porém isto basicamente depende de uma certa prioridade de que o desenho científico esteja adequado para o estudo”²¹ (9, p. 2312).

O mesmo autor alega que esta dificuldade repousa no fato de que “(...) a maioria dos membros relatores sentem-se despreparados em lidar com assuntos éticos (...) incluindo consentimento informado e recusa do tratamento, competência ou capacidade de decisão, confidencialidade e privacidade, assentimento para menores de idade, e uma série de incertezas (...)”²²(9, p. 2312).

É papel do CEP, previsto na Resolução 466/2012, em seu item VIII.2, desempenhar o seu papel educativo em questões de ética (4).

Um mecanismo de educação ética, praticado no CEP/Unicamp junto aos membros relatores novos com fins de aprenderem como emitir parecer e conhecer, inicialmente, alguns princípios éticos, é acompanhar os relatores antigos durante a reunião colegiada. De acordo com Jácome, Araújo e Garrafa (26), “considera-se que a avaliação de projetos em parceria com membros mais experientes pode constituir bom aprendizado, pois permite ao novo membro contato com atividade do comitê sem sobrecarregar os membros mais antigos” (26, p. 68).

A CONEP solicita no seu Roteiro de Elaboração de Relatório semestral dos CEP, em seu item 4, *Papel Consultivo e Educativo do CEP*, que seja apresentado “Reuniões com outros CEP” (5), para que “(...) realizem trocas de conhecimentos e realizem suporte educacional a outros comitês”²³ (35, p. 843).

Aulísio (35) recomenda que os comitês de ética em pesquisa desenvolvam um programa contínuo de autoeducação:

“Esforços educacionais para a prosperidade de um comitê de ética deve incluir autoeducação, educação dos membros (...) e coordenação, bem como a promoção à comunidade [de pesquisadores]. Este amplo leque de profissionais (...) trazem valiosas experiências e perspectivas em

²¹ Tradução do autor

²² Tradução do autor

²³ Tradução do autor

lidar com problemas éticos, na qual são, inevitavelmente, complexos e multifacetados”²⁴ (35, p. 842).

Ainda na perspectiva educacional dos comitês de ética, Aulísio (35) recomenda “(...) que tais comitês escolham um ou dois membros que sejam capazes de realizar educação formal e treinamento em ética médica e realizá-lo através de licenciatura, bolsa ou programa de certificação em bioética”²⁵ (35, p. 843), no intuito de conceber educação formal a especialistas que possam auxiliar aos outros membros em deliberações éticas em seus pareceres.

Com o parecer consubstanciado emitido, o protocolo de pesquisa foi aprovado. O que Sistema CEP/CONEP deve fazer com um protocolo após a sua aprovação?

O protocolo ao receber um parecer consubstanciado com status de aprovado, a coleta de dados pode ser iniciada. Consecutivamente, como fala a Resolução CNS/MS nº 466/2012, em seu Cap. VII – Do Sistema CEP/CONEP, em seu subitem VII.1:

“Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes” (4).

Se há uma corresponsabilidade entre o Sistema CEP/CONEP e os participantes dos respectivos protocolos aprovados, quais os mecanismos que poderão ser utilizados para monitorar a execução de um projeto de pesquisa?

Para fins de fiscalização e acompanhamento, a Resolução 466/2012, sugere em seu item X, *Do Procedimento de Análise Ética*, subitem 1.3, letra ‘a’, que cabe ao CEP “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa” (4).

A mesma resolução, em item II, subitens 19 e 20, categoriza e conceitua os relatórios como:

“Relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;”

“Relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento; (4)”.

Destarte, a Resolução 510/2016, traz o conceito similar, solicita relatório final, mas sem explicar a sua finalidade, delegando esta responsabilidade para o pesquisador, como se vê

²⁴ Tradução do autor

²⁵ Tradução do autor

no Art. 28, item V: “apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção” (32).

Referente a essas obrigatoriedades nas principais normativas de estudos envolvendo seres humanos apresentadas, indaga-se: seriam tais relatórios de acompanhamento ou final suficientes para responder se aquilo apresentado no projeto de pesquisa está sendo ou foi executado de fato? E os sujeitos da pesquisa, atentaremos somente ao número amostral que foi utilizado ou nos certificaremos de que todas as responsabilidades éticas propostas com o estudo e o respaldo aos participantes frente aos preceitos éticos foram consideradas pelo pesquisador?

Para tratar das indagações acima, Jácome, Araújo e Garrafa (26) realizaram estudo com 129 coordenadores de CEPs de todo o Brasil com intuito de aferir questões sobre identidade profissional dos coordenadores, características, composição e operacionalização do CEP, avaliação dos projetos e relação com a comunidade acadêmica, relação com a instituição e a CONEP.

Ao quesito acompanhamento dos projetos de pesquisa após a aprovação do CEP, Jácome, Araújo e Garrafa (26) atestaram que a maioria dos coordenadores respondentes informou que os protocolos após aprovação são monitorados por relatórios parciais e finais (55%), seguidos por visitas resultantes de denúncias (13%), mas houve coordenadores que informaram que não praticar nenhum mecanismo de acompanhamento pós-aprovação (25%). (26, p. 68).

Estabeleço relação do expressivo percentual a variável ‘relatórios parciais e finais’ por ser a forma de acompanhamento após estudos que é prevista nas resoluções. Entretanto, os pesquisadores que não os apresentam, não ocorrem nenhuma sanção, tampouco é fator impeditivo para a submissão de novos protocolos ao crivo do CEP.

Pela prática no CEP/Unicamp, a cobrança dos relatórios ocorre quando o pesquisador procura o comitê para fazer alguma alteração, complementação ou instruções sobre o seu estudo. Explica-se a importância de apresentar ao CEP o andamento destes estudos por meio dos relatórios.

Se houver a submissão do relatório parcial e/ou final pelo pesquisador, saberemos qual etapa encontra-se o estudo. Por outro lado, nenhuma sanção é aplicada se porventura não houver notificação para o CEP. Tal fato decorre da falta de recursos humanos suficientes para o controle, suporte, acompanhamento e deliberação destes relatórios.

Suplementar aos relatórios, Levine (9) sugere que “(...) os comitês de ética em pesquisa poderiam reforçar sua efetividade enviando membros aos locais de procedimento da pesquisa para verificar o cumprimento das solicitações do protocolo ou supervisionar o

processo de consentimento. Outra proposta é que tais atividades podem ser feitas quando existirem razões de suspeita de problemas específicos nos protocolos. Porém, atividades de monitoramento da rotina dos estudos podem ser prejudiciais ao satisfatório funcionamento do comitê, se forem conduzidas sem o devido apoio institucional”²⁶ (9, p. 2314).

Muitas tentativas de ações são realizadas permanentemente no intuito de demonstrar algumas infrações éticas observadas nas pesquisas durante o cotidiano do Comitê: formamos comissões para averiguar casos de denúncias e infrações éticas; fazemos busca ativa em sites, publicações e órgãos administrativos da universidade; conscientizamos os pesquisadores e órgãos universitários sobre a importância de qualquer alteração e/ou complementação ser informado ao CEP por emenda e a coleta de dados ser realizada somente após a aprovação do Comitê de Ética. Na maioria das vezes, realizamos isto para nossa precaução administrativa, pois a maioria das nossas ações é minimizada por não haver respaldo institucional. Além disso, essa cegueira é intensificada pela falta de um mecanismo de acompanhamento ou fiscalização dos protocolos de pesquisa após a aprovação no CEP/Unicamp (26).

Dois estudos realizados por pesquisadoras da Unicamp, Bento (36) e Bittar (37), evidenciaram, similarmente, o que esta escuridão após a aprovação da pesquisa pelo CEP pode ocasionar. Em seus resultados de pesquisa, encontraram: pesquisa iniciada anteriormente a sua aprovação; o TCLE apresentado e aprovado pelo CEP foi alterado por outro modelo; ou que o participante do estudo foi desrespeitado pelo pesquisador em realizar os métodos do estudo sem explicar e sanar todas as dúvidas existentes; ou publicação de resultados sem as precauções de sigilo e confidencialidade com os participantes.

Evidências como as apontadas pelas autoras foram desencadeadas pelos pesquisadores. Um comitê de ética atua com a premissa de que aquilo que foi apresentado no protocolo seja cumprido. E, se no decorrer do estudo, houver alterações, que o CEP seja notificado, principalmente pelo fator da corresponsabilidade entre todas as partes envolvidas, instituída na Resolução 466/2012.

Jácome, Araújo e Garrafa (26) alegam que há dois complicadores nesta questão do acompanhamento dos protocolos pós-aprovação. De um lado, há a insipiência da disponibilidade de membros para realizar o acompanhamento e verificação dos projetos. Do outro ponto, há o pesquisador em se predispor a ser avaliado, mesmo sendo premissa da

²⁶ Tradução do autor

Resolução (26), conforme item XI, subitem 2, letra ‘e’: “apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento” (4).

Os mesmos autores relatam que pelas experiências profissionais vivenciadas em CEPs, na CONEP e nos relatos e participações em seminários e palestras sobre o Sistema CEP/CONEP, o não acompanhamento dos protocolos pós-aprovação “(...) é justificada porque os membros realizam trabalho voluntário, (...) reforçado pela falta de apoio institucional, em não fornecer o suficiente apoio que o CEP necessita (...)” (26, p. 64).

Levine (9) explica que “em geral, a responsabilidade pela avaliação da validade científica está, ou deveria estar, destinada aos comitês (...)”²⁷ (9, p. 2312). Entretanto, o descompromisso da instituição a qual o comitê é vinculado, inviabiliza a qualidade do funcionamento do comitê de pesquisa.

Jácome, Araújo e Garrafa (26) insinuam que “seria altamente recomendável que as instituições de ensino superior reconhecessem plenamente a participação dos docentes no CEP e que retribuíssem sua dedicação voluntária. Essa retribuição poderia ocorrer tanto por meio de compensação de carga horária quanto considerando essa participação em avaliações para ascender a níveis superiores no quadro funcional universitário, o que raramente acontece” (26, p. 69).

Contudo, ressalto que mesmo nas adversidades cotidianas enfrentadas pelo CEP com preocupações com protocolos de pesquisa, com pesquisadores e com o desenrolar da ética no contexto da universidade, a busca constante do possível estabelecimento dos direitos humanos é o que move o CEP/Unicamp a desempenhar o seu papel da melhor maneira.

Adiante, abordaremos sobre a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, seu funcionamento e a sua relação com os CEPs.

1.2.2. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

A CONEP é definida pela Resolução 466/2012, em seu item VII.3, como: “(...) uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS” (4, 38).

Assim como os Comitês de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos, a criação da CONEP foi instituída pela Resolução CNS/MS nº 196/96 (19, 20, 21, 22). O seu primeiro grupo colegiado deliberativo foi nomeado através da Resolução CNS Nº 246, de 03 de julho de 1997.

²⁷ Tradução do autor

Possui um Regimento Interno, aprovado por seus representantes em Reunião Ordinária ocorrida em 24/05/01 e homologada na Reunião Ordinária do CNS de 06/06/2001.

O Capítulo I, *Da Natureza a Finalidade*, conceitua a CONEP e, em seu Parágrafo Único, dispõe-se a fazer controle social das pesquisas envolvendo seres humanos, perante atribuições do CNS.

No tocante do Capítulo II, *Organização da CONEP*, em suas quatro sessões descreve o funcionamento e responsabilidade da CONEP. A Sessão I, *Composição*, indica os preceitos da formação de seu colegiado e da mesa coordenadora. Também amostra sua secretaria executiva e apoio administrativo. Elenca, na Sessão II, as 13 *Atribuições da CONEP*, que são: estimular a criação de CEPs; registrar os CEPs; apreciar os protocolos; emitir normas de pesquisas envolvendo seres humanos, sob a égide da CNS; funcionar como instância final deliberativa; rever responsabilidades, proibir ou interromper estudo, tanto nos CEPs quanto na ANVISA; desenvolver sistema de informação para acompanhamento dos protocolos; avaliar e acompanhar os CEPs; assessorar o CNS e instâncias governamentais sobre pesquisas envolvendo seres humanos; divulgar normativas éticas; junto com o Ministério da Saúde, gerar critérios para credenciamento de Centros de Pesquisa; estabelecer normas próprias, desde que aprovadas pelo CNS; atuar como instituição consultiva sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos (38).

Sua III Sessão, *Atribuição dos Membros*, pontua as responsabilidades de seus membros e de sua mesa coordenadora. Por fim, a Sessão IV, *Funcionamento*, esquematiza o planejamento de suas reuniões, dos processos deliberativos, do registro destas reuniões e da emissão de pareceres durante as reuniões.

Conclui, com o Capítulo III, aonde informa o quórum necessário a ser formado em uma reunião para ter poder deliberativo e, também, informa da não remuneração de seus membros. Saliento a sugestão de atualização a este Regimento, tendo em vista que a Resolução CNS/MS 196/96 foi substituída pela 466/12.

Outrossim, para a CONEP, atribui-se a apreciação de protocolos de pesquisa que enquadram nas Áreas Temáticas Especiais: Resolução CNS/MS 292/99; Resolução CNS/MS 304/00; Resolução CNS/MS 340/04; Resolução CNS/MS 346/05; Resolução CNS/MS 441/11.

O Anexo 13 apresenta o fluxograma da tramitação de um protocolo de pesquisa na CONEP, que após a tramitação do protocolo junto ao CEP, ou por indicação da coordenação ou por envolver Área Temática Especial, a PB direciona para a CONEP.

Há somente uma única diferença no status final do parecer consubstanciado emitido pela CONEP, na qual pode emitir as mesmas deliberações em parecer que o CEP (Aprovado,

Pendente, Não aprovado, Retirado), mas há dois status complementares que são Aprovado com recomendações ao CEP e Devolvido. A Norma Operacional 01/2013, em seu Item 2.3, subitem D explica estes status de pareceres: “1. *Aprovado com recomendações ao CEP*: quando a CONEP considera que as correções do protocolo podem ser verificadas somente no âmbito do CEP. 2. *Devolvido*: quando houver erro de submissão de protocolo de pesquisa por parte do CEP, à CONEP” (5).

Há um déficit na relação de comunicação entre os CEPs e a CONEP. Por ser um “(...) órgão de gerenciamento e acompanhamento dos CEPs, além de também ser órgão consultor em ética em pesquisas” (20, p. 199), estabelecer caminhos de fala e escuta com menos burocracia seria propício.

São inúmeros documentos encaminhados, relatórios, eventos adversos, entre outros, mas somente enviados, sem termos um retorno conclusivo por parte deles. Possivelmente, por saber que ficará rodando em círculo de um setor para outro, pelo estudo de Jácome, Araújo e Garrafa (26), “(...) a maioria dos coordenadores, a relação da CONEP com os CEP se resume ao envio habitual de documentos informativos. Percebe-se que essa escolha indica relação pautada em trâmites burocráticos de distribuição de orientações” (26, p. 69).

Os mesmos autores sugerem que a CONEP deveria criar fóruns permanentes para o aperfeiçoamento do sistema, “(...) um fórum mais democrático, na qual envolvesse todos os atores do Sistema CEP/CONEP, no intuito de (...) trocar ideias, aplicar conhecimento e aceitar o trabalho dos CEP na avaliação das pesquisas no país” (26, p.70).

Por fim, Batista, Andrade e Bezerra (21) alertam que “a atuação dos CEPs, da CONEP e do CNS, educando e fiscalizando as pesquisas, garante a manutenção dos direitos humanos como uma prerrogativa de todos os membros da sociedade. Não se pode esquecer de que o fato de existir um CEP não significa que os preceitos éticos para pesquisa sejam alcançados. O sistema precisa de critérios de avaliação e capacidade operacional” (21, p. 151).

Os critérios de avaliação, mencionado pelos autores, são formulados pelos CEPs e moldados de acordo com as peculiaridades administrativas de cada CEP e do tipo de instituição ao qual ele esteja vinculado. A capacidade operacional está diretamente relacionada com o suporte institucional, quanto mais uma instituição se compromete em respaldar um comitê, maior a sua operacionabilidade e suporte necessário para o atendimento de uma demanda elevada de projetos, pareceristas com competência em ética, infraestrutura adequada e recursos humanos especializados.

Adiante, discorrerei sobre o sistema que atua como ponte entre CEPs, CONEP, pesquisadores, instituições, CNS e comunidade, que é a Plataforma Brasil.

1.2.3. PLATAFORMA BRASIL

Na Resolução 196/96, havia a pretensão de sistematizar os protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos submetidos ao CEP e a CONEP. Porém, não havia nenhum mecanismo informacional que mantivesse essa ponte.

Foi quando, em 2000, cria-se o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP), na qual Freitas e Hossne (39) explicam que “(...) trata-se de um sistema via internet, com informações diferenciadas e direcionadas aos pesquisadores, aos CEPs e CONEP e à população em geral. Foi desenvolvido em parceria com o DATASUS e sua implantação está sendo viabilizada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT)” (39, p. 3).

Goldim (19) atesta que sua finalidade era “(...) coletar e disponibilizar informações via internet sobre pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no Brasil. O SISNEP poderá se constituir em uma importante ferramenta de integração entre os CEPs e a CONEP (19, p. 26).

Ao que Goldim (19) aponta acima, era somente vislumbre. Sinteticamente, o sistema trata-se de um organizador e categorizador de projetos de pesquisa. Ao cadastro do projeto, era gerado um número, denominado CAAE. Freitas e Hossne (39) explicam que “este número é único e corresponde ao Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE), que será o identificador do projeto em todos os níveis: no SISNEP, no CEP, na CONEP e até mesmo nas revistas de publicação científica ou congressos” (39, p. 4).

Além do número do CAAE, havia a Folha de Rosto, e mais nada. Toda a parte logística e operacional ficava a cargo das secretarias dos Comitês de Ética em Pesquisa: recebimento dos projetos em papel, distribuição física aos relatores, submissão de todos os documentos para a reunião, deliberação, confecção dos pareceres consubstanciados, entre outras demandas.

Justifica-se a isso, o período longo de cadastro e tramitação do protocolo quando o SISNEP estava em uso. Araújo e Francisco (40, p. 368) inteiram que “(...) o Conselho Nacional de Saúde – CNS, percebendo as dificuldades encontradas pela CONEP e conseqüentemente os CEPs em responder os pesquisadores nas avaliações de seus protocolos de pesquisa (...)” (31, 40), intensificada pela expansão do Sistema CEP/CONEP a todo o território nacional e a inerente requisição dos CEPs interagirem com a CONEP, desenvolveu a Plataforma Brasil.

A construção de um sistema integrado entre CEP e CONEP entrou na agenda política do CNS desde 2008 (31). Mas, o sistema foi divulgado, oficialmente, aos CEPs pela

Carta n° 327/2011/CONEP/CNS/MS, datada de 18 de novembro de 2011, de que os protocolos seriam submetidos pela Plataforma Brasil a partir de 15 de janeiro de 2012 e a CONEP ofertaria treinamento para os CEPs em todo o Brasil (41). A versão 1.0 da plataforma foi lançada.

Barbosa, Corrales e Silberman (25) rememoram o período de transição entre o SISNEP e a Plataforma Brasil.

“Cabe lembrar também que, no processo de implementação da Plataforma Brasil, não houve transição gradual do SISNEP e da documentação em papel para o formato completamente digital. Isso motivou numerosas críticas, pois muitos comitês demoraram a integrar-se e adaptar-se à plataforma, o que causou transtornos a sua dinâmica de funcionamento e aos pesquisadores, cujos projetos permanecem pendentes no sistema, à espera de apreciação pelo CEP” (25, p. 486).

A Resolução 466/2012, em seu Capítulo VI, Do Protocolo de Pesquisa, reconhece a Plataforma como o sistema de informação do Sistema CEP/CONEP (4).

Seu conceito, apresentado em sua home page, é:

“A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o Sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP”²⁸.

Desde o seu lançamento oficial, em 2011 (22), a plataforma facilitou para os CEPs a gestão e da sistematização processual dos projetos de pesquisa, possibilitando ocorrer de maneira fluída e prática. Até o momento atual, a Plataforma Brasil passou por 11 versões, como apresentado no Anexo 02. A última reformulação, a versão 3.0, ocorrida em agosto de 2016, trouxe funcionalidades públicas ao Sistema CEP/CONEP, além daquilo que contemplava anteriormente.

Ao acessar o site da Plataforma Brasil²⁹, teremos acesso aos ícones a seguir:

1) Sistema CEP/CONEP: Conceitua, de forma simples, sua formação, composição e como se entrelaçam;

²⁸ Disponível em < <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>>. Acessado em: 20 de setembro de 2017.

²⁹ A home page oficial da Plataforma Brasil é <<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil/>>

- 2) **Resoluções e Normativas:** Disponibiliza os arquivos de todas as resoluções e normas reguladoras.
- 3) **Consultar Comitê de Ética:** Pelos critérios de Nome do Comitê de Ética, Região, UF e Município, procuram-se todos os comitês de ética registrados pela CONEP.
- 4) **Cartas Circulares:** Lista os de documentos das principais cartas circulares veiculadas aos comitês e pesquisadores usuários do Sistema CEP/CONEP.
- 5) **Biobancos Aprovados:** Mostra o rol de biobancos ativos e aprovados pela CONEP, com as informações do Número de Registro da CONEP, Nome da Instituição Responsável pelo Biobanco, Tipo de Material Biológico, Endereço, Cidade e Telefone.
- 6) **Plataforma Brasil:** Apresenta seu conceito, exposto acima.
- 7) **Manuais da Plataforma Brasil:** Com fins de facilitar o uso pelos pesquisadores da plataforma, o CNS desenvolveu, junto com a CONEP, alguns tutoriais, na qual os arquivos encontram disponíveis neste item – Aba Alterar Dados, Alteração de Pesquisador Responsável, Análise e Tramitação de Projetos no CEP, Cadastro de Instituição, Cadastro de Usuário, Descrição das Contas de E-mail da CONEP, Envio de Notificação, Funcionalidades da Aba Pesquisador, Funcionalidades da Aba CEP, Lista de Documentos Replicados em Projetos, Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica, Submissão de Emenda, Submissão de Projeto de Pesquisa e Submissão de Recurso.
- 8) **Histórico de Versões:** Contempla arquivos de cada versão da plataforma e as melhorias realizadas.
- 9) **Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil:** Apresentação e discursão das alterações realizadas na última revisão do sistema de informação.
- 10) **Perguntas e Respostas:** Através de três critérios de busca, pode realizar uma busca de questões recorrentes – critério 1, Assunto, que ao clicar na Guia, surgirá as opções Cadastro da Pesquisa, Cadastro de Instituições, Cadastro de Usuários, Diversos, Glossário, Projetos Multicêntricos, Recursos; critério 2, Palavra-chave, na qual digitará no campo Busca por palavra-chave, aquilo que se pesquisa; critério 3, Glossário, contendo duas opções, a primeira, Identificador, categorizando por ordem alfabética A-Z e, a segunda, Termo, categoriza por palavra-chave inserida.
- 11) **Pesquisas:** Ícone desabilitado.
- 12) **Buscar Pesquisas Aprovadas:** Aporta vários campos de busca para identificação de pesquisas inseridas e aprovadas na plataforma – Título da Pesquisa, Pesquisador Principal, Instituição Proponente, Data Início, Data Fim, Última Modificação, Contato Público, Patrocinador, Palavra-chave.

13) Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer: Pelo Número do CAAE e/ou Número do Parecer, o usuário da Plataforma Brasil consegue confirmar se o estudo foi aprovado ou não.

14) Contato: Ícone desabilitado.

15) E-mail: Canal direto para o encaminhamento de e-mails para a CONEP, solicita as seguintes informações – CPF/Documento, Nome, Telefone, E-mail, CAAE, Título da Pesquisa, Assunto (dúvidas, elogios, sugestões, outros assuntos), Comentários.

16) Telefone: Descreve como tratar de questões da plataforma pelo telefone da Central de Atendimento do DATASUS.

17) Atendimento On-line: Chat on-line para dúvidas e questões diversas da plataforma.

18) Informações ao Participante da Pesquisa: Com a “Cartilha do Participante da Pesquisa”, com definições de linguagem clara e acessível, explica a pesquisados o que é uma pesquisa, sua função, seus direitos, princípios éticos, TCLE, ressarcimento, Sistema CEP/CONEP, entre outros.

Para a submissão de um projeto de pesquisa ou serem inseridos como Equipe ou Assistente de pesquisa num protocolo, os pesquisadores precisam realizar seu cadastro, com a inserção de dados pessoais, upload de um documento de identificação, currículo vitae e/ou Currículo Lattes e uma foto, e será designado o perfil de Pesquisador na Plataforma Brasil. Araújo e Francisco (40) dizem que “também os CEPs e a CONEP, dispõe de acessos específicos, sendo monitorado o andamento dos protocolos” (40, p. 370). Para estes casos, podem ser atribuídos perfis de membro, secretário e coordenador. Ao último perfil, somente com o processo de credenciamento ou renovação do CEP pela CONEP, instruído pela Resolução 370/2007.

A submissão de um estudo na Plataforma Brasil desdobra-se a diversas críticas pelos pesquisadores usuários. O sistema é gerenciado pelo DATASUS do Ministério da Saúde, donde a qualquer manutenção em outros sistemas do Ministério, a home page da PB mantém-se oscilante e cai a todo instante. Na maioria dos casos, os pesquisadores recorrem a secretaria do comitê para desvelar os seus dilemas com a plataforma.

Fortemente nesse momento, é importante o papel do CEP para orientar aos pesquisadores como submeter seu protocolo, pois, no CEP/Unicamp, conduzimos ao cientista a refletir, eticamente, acerca de seu estudo. Por meio disto, acreditamos que o pesquisador, antes com dúvidas, ao pensar, assevera que as respostas eram presumidas por ele, faltando somente a certeza de se seu achismo estava correto ou não.

Colocando sobre isso, Barbosa, Corrales e Silbermman (25) coadunam que “a especificidade da plataforma reproduz-se nos CEP, cuja sensibilidade e conhecimento são

essenciais para sugerir e acatar adaptações no preenchimento dos itens dos formulários disponibilizados pela plataforma, a fim de que seja possível apreciar projetos (...)” (25, p. 487)

Lopes-Junior et alli (31) direcionam suas críticas, não a Plataforma, mas ao sistema de apreciação em instituições regulatórias diferentes, com distintos posicionamentos e solicitações, em que, “embora se reconheça que o sistema de avaliação dupla (CEP-CONEP), e muitas vezes múltiplas, como é o caso dos projetos multicêntricos internacionais (CEP exterior; CEP coordenador; CONEP; CEP local e, dependendo da natureza do projeto, ANVISA), pode trazer alguma proteção adicional aos participantes da pesquisa, sobressaem ineficiências desnecessárias, o que é demonstrado, em parte, por frequentes inconsistências entre os pareceres destes múltiplos comitês” (31, p. 3). Sua sugestão a este problema seria o CEP ter autonomia frente a deliberação de seus projetos, consistindo “(...) delegação total da aprovação de projetos aos CEP, e restringir a competência da CONEP à supervisão, fiscalização e instância recursal (...)” (31, p. 3).

Uma crítica que perambula entre as áreas de conhecimentos que realizam pesquisas envolvendo seres humanos é que o sistema da Plataforma Brasil é totalmente voltado ao modelo biomédico de pesquisa (25, 31, 40). Há vários constitutivos que justificam a isso, como o fato da plataforma ser gerenciada pelo Ministério da Saúde e Conselho Nacional de Saúde e seu desenvolvimento estar a cargo, atualmente, do Departamento de Informática do SUS (DATASUS).

Consensual a isto e em vias de atender as especificidades de áreas de conhecimento diversas – ressalta-se como exemplo atual, o dilema das CHS e sua adaptabilidade junto ao enquadramento biomédico da Plataforma Brasil – tende-se a propostas de que “(...) pesquisadores admitem a possibilidade de criar diferentes sistemas de revisão ética em pesquisa envolvendo seres humanos, enquanto outros não reconhecem a autoridade moral do sistema ético vigente no Brasil, argumentando a favor da responsabilidade individual de cada pesquisador” (25, p. 487).

É fácil aplicar a culpa no outro, instituindo a isenção de perceber como o fazer científico é desenvolvido, ou também, sua responsabilidade ética é desempenhada e demonstrada ao sistema de regulação ética. Comentar que a Plataforma é difícil, que o CEP é burocrático, que a regulação ética atrasa as pesquisas na instituição, fácil.

Não obstante, o cerne do problema não repousa no umbigo do pesquisador, mas sim no universo em que está inserido e como as informações são assimiladas e traduzidas em práticas éticas de pesquisa. Inerente a isto, é fundamental “(...) que os pesquisadores empreguem em sua prática um contínuo fazer ético em pesquisa, de modo que o CEP não

represente um obstáculo a ser transposto, mas seja um aliado para o alcance dos mais altos padrões éticos” (31, p. 5).

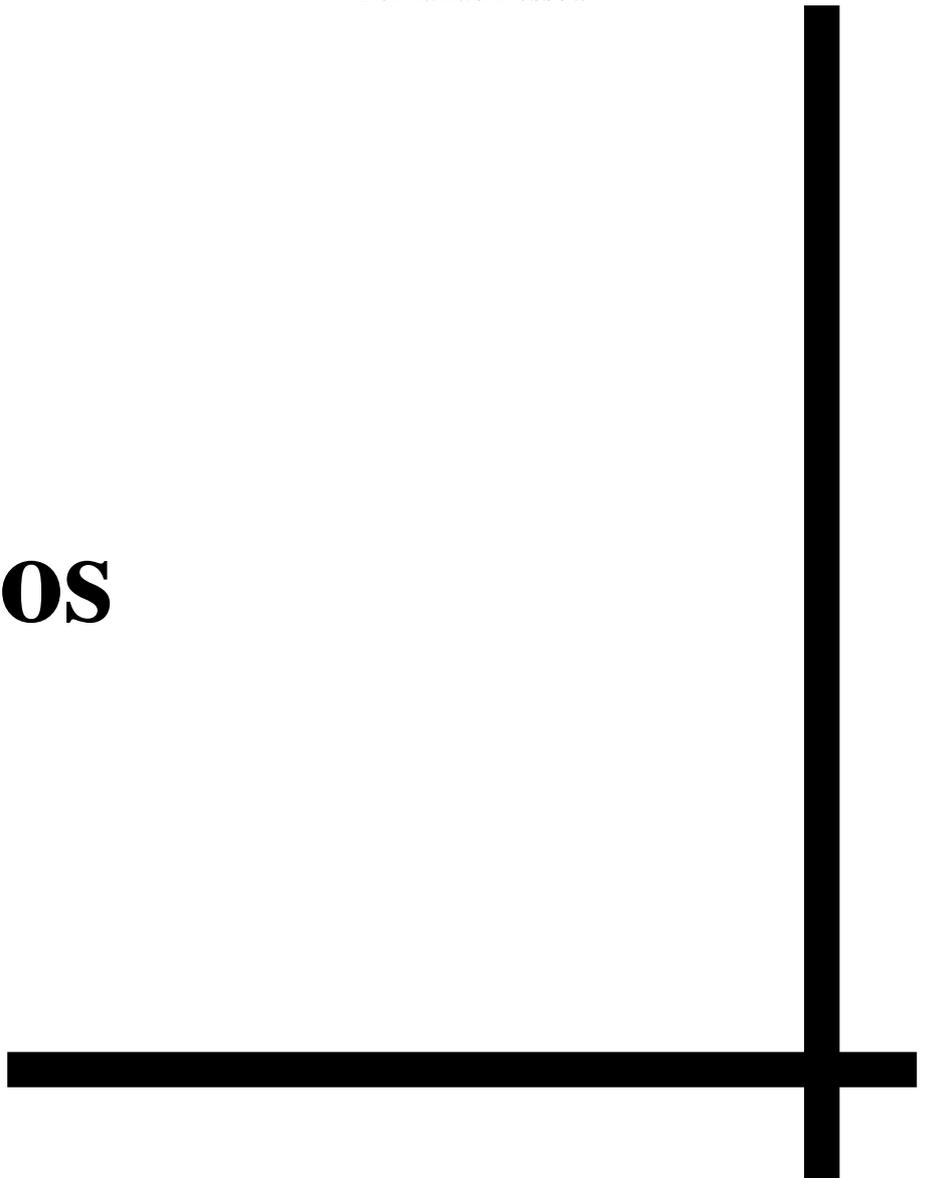
Mesclar esses itens – pesquisador, pesquisa, CEP, agir ético –, no intuito de estabelecer boas práticas e condutas éticas é preponderante. Minha esperança – não querendo usar o termo utopia – está de que num futuro de que não precisemos de tantos reguladores ou regulações para o *ser e fazer ético*³⁰.

³⁰ Grifo do autor.

**“Já não sei andar só pelos caminhos,
porque já não posso andar só”.**
Fernando Pessoa

2.

objetivos



2.1. OBJETIVO GERAL:

A presente pesquisa pretende relacionar as semelhanças e diferenças dos projetos de pesquisa aceitos pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, com as respectivas publicações oriundas de bancos de dados bibliográficos oficiais no intuito de delinear as competências e responsabilidades do CEP/Unicamp após aprovar seus protocolos de pesquisa.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

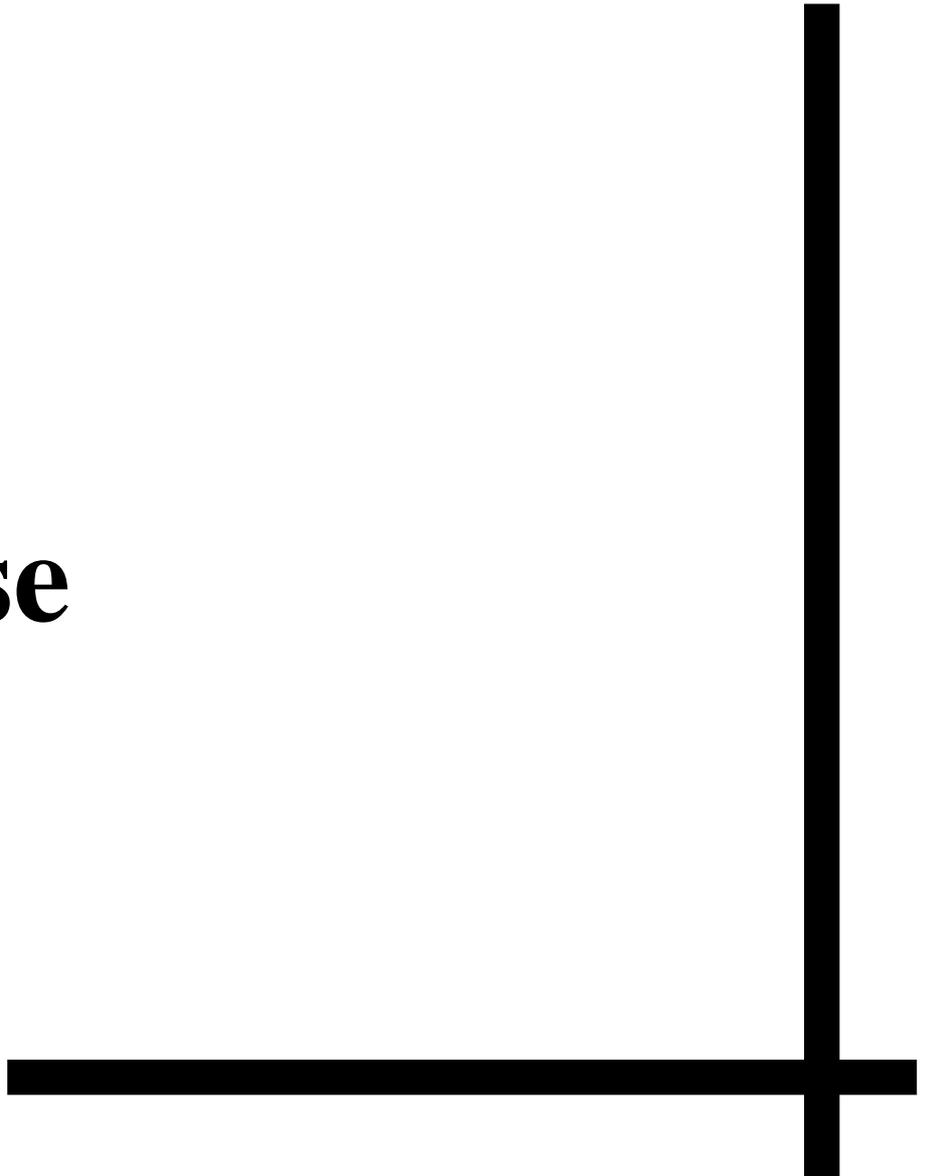
- Selecionar os projetos de pesquisa que foram aceitos no período de 01/03/2012 até 28/02/2013 pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil;
- Mapear quais os projetos de pesquisa aceitos e aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, decorreram em publicações em revistas, periódicos e anais;
- Mapear quais os projetos de pesquisa aceitos e aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, decorreram em publicações em bancos de teses e dissertações;
- Analisar, segundo os critérios estabelecidos (vide Anexo 1), as semelhanças e diferenças entre o projeto proposto aprovado e o resultado final das publicações;
- Elaborar uma proposta de formulação do sistema de monitoramento das pesquisas pós-aprovação pelo CEP/Unicamp

**“Há tantos caminhos, tantas portas,
mas só um tem coração”.**

Raul Seixas

3.

hipótese

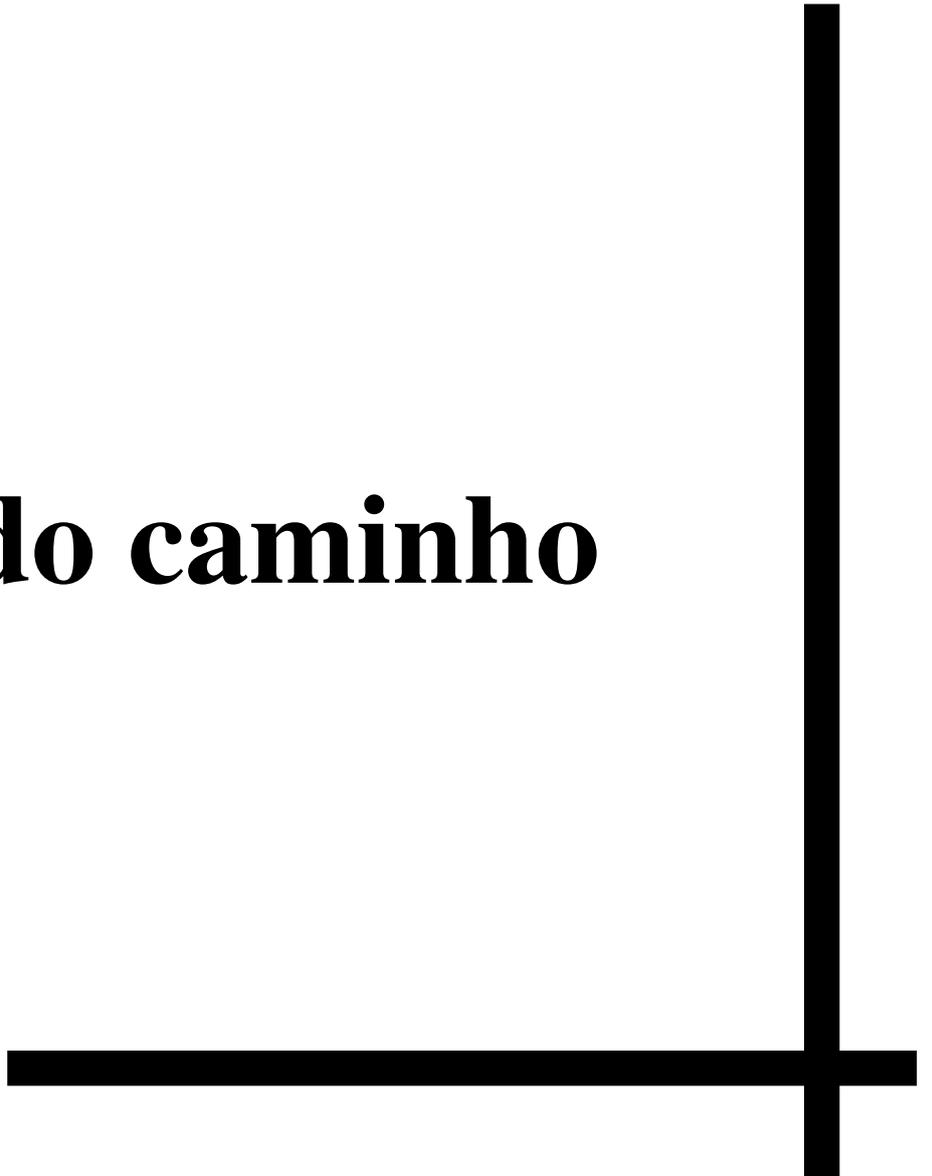


Os projetos de pesquisa aprovados e aceitos pelo CEP/Unicamp, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, e as suas publicações decorrentes destes, encontradas em bancos de dados bibliográficos oficiais, mostram diferenças que modificam os aspectos éticos destes projetos.

**“Ainda que seus passos pareçam inúteis;
vá abrindo caminhos como a água
Que desce cantando a montanha.
Outros te seguirão”.**
Antoine de Saint-Exupéry

4.

mapa do caminho



4.1. LOCALIZAÇÃO DO CAMINHO

O local de estudo é o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (CEP/Unicamp).

Campinas³¹ é uma cidade localizada no interior do Estado de São Paulo, da Região Sudeste brasileira. É a terceira cidade mais populosa do estado, com 1.164.098 habitantes, segundo o IBGE. Tem uma densidade territorial de 797,6 Km².

A Universidade Estadual de Campinas³² (Unicamp) compõe-se de 24 unidades de ensino e pesquisa, que são divididas em dez institutos e 14 faculdades. Nelas são ministrados cursos de nível superior de graduação e de pós-graduação nas quatro áreas do conhecimento: Exatas, Tecnológicas, Biomédicas e Humanidades e Artes. Além disto, dispomos de dois colégios de ensino técnico, o COTUCA e o COTIL.

Toma-se como premissa na atuação de ensino, pesquisa e extensão universitária, os princípios de interdisciplinaridade e transdisciplinaridade, pilares que propiciam e enriquecem as diversas formas de conhecimento e saberes científicos. No que se refere às atividades de pesquisa, o caráter interdisciplinar estimula a proliferação de metodologias e técnicas de pesquisa quantitativa e qualitativa em todos os seus Institutos e Faculdades.

O Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos da Unicamp iniciou suas atividades desde maio de 1997. Seus coordenadores foram:

- Prof. Dr. Fortunato Antônio Badan Palhares (1997-2000);
- Prof. Dr. Sebastião Araújo (2000-2003);
- Prof.^a Dra. Carmem Sílvia Bertuzzo (2003-2006 e 2006-2009);
- Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner (2009-2012);
- Prof.^a Dra. Fátima Aparecida Böttcher Luiz (2012-2014 ‘*pró-tempore*’);
- Dra. Renata Maria dos Santos Celeghini (2014-2017 e 2017-2020).

Sua criação foi uma iniciativa da Faculdade de Ciências Médicas, decorrente da disseminação dos CEPs no contexto brasileiro, após a homologação da Resolução CNS/MS nº 196/96. Até o ano de 2014, apesar de receber protocolos de toda a universidade, os custos operacionais de funcionamento eram financiados pela FCM. Com a expansão das questões de pesquisas institucionais, a Reitoria da Unicamp solicitou a institucionalização do CEP e, por

³¹ [Acesso em 08 de setembro de 2017]. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Campinas>.

³² [Acesso em 08 de setembro de 2017]. Disponível em: <https://www.unicamp.br/>.

meio do despacho da Portaria DFCM nº 033/2014, datada de 19 de novembro de 2014, transferiu a responsabilidade para a Pró-Reitoria de Pesquisa da Unicamp.

O CEP é composto por 43 membros³³, distribuídos pelas seguintes áreas de conhecimento: 31 membros da área de Biomédicas e 12 membros das áreas de Ciências Exatas. Na Secretaria há 2 secretários e uma sala exclusiva para atendimento da comunidade acadêmica em geral.

Houve também uma divisão decorrente da criação da Resolução 510/16, na qual foi institucionalizado o CEP-CHS/Unicamp. A aprovação pela CONEP foi realizada, o perfil foi acionado na Plataforma Brasil. A primeira coordenadora é a Prof.^a Sandra Fernandes Leite da Faculdade de Educação, possui 10 membros e 1 secretário para o atendimento ao público³⁴.

4.2. DESENHO DO CAMINHO

Os projetos de pesquisa foram encontrados através do site da Plataforma Brasil, junto ao Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Universidade Estadual de Campinas. As publicações foram adquiridas através de 6 bases de pesquisa: Google, Google Acadêmico, Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp (RI), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Web of Science (WoS).

4.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Projetos submetidos ao CEP/Unicamp de estudos de Fase II, Fase III e Fase IV;
- Projetos submetidos ao CEP/Unicamp para fins de monografia, dissertação, tese, pós-doutorado, entre outros;
- Projetos de pesquisa submetidos ao CEP/Unicamp que resultaram em publicação científica oficial.

4.4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Projetos que apresentem o status na Plataforma Brasil de Pendente, Não aprovado, Retirado Suspenso ou Cancelado;

³³ O estrato quantitativo de membros foi realizado em 16 de fevereiro de 2018, com base nos dados disponibilizados pela Secretaria do CEP/Unicamp.

³⁴ O estrato quantitativo de membros foi realizado em 16 de fevereiro de 2018, com base nos dados disponibilizados pela Secretaria do CEP/Unicamp.

- Projetos de pesquisa submetidos ao CEP que sejam caracterizados como estudos de bioequivalência pela indústria farmacêutica privada;
- Projetos de pesquisa submetidos ao CEP/Unicamp que foram apresentados em eventos científicos e/ou acadêmicos em forma de resumo;

4.5. A ÉTICA NO CAMINHO

Todos os caminhos que trilhamos, precisamos executá-lo com ética. Antes de mais nada, a ética de si, respeitando o corpo e seus limites. Depois, a ética ao caminho, com os desafios e barreiras que temos que transpor, nunca devendo ser ou fazer alguém àquilo que nos é posto ou que o destino nos oferece. Sempre trilhar a ética do caminho.

O pesquisador comprometeu-se a seguir aquilo que preconiza a Resolução CNS/MS 466/2012, a Norma Operacional nº 01/2013 e as normatizações complementares aos estudos que envolvem seres humanos.

Primordialmente, solicitou-se autorização para a coordenação do CEP/Unicamp para o desenvolvimento do estudo, ter acesso a Plataforma Brasil e aos dados necessários, pois somente tem acesso aos dados contidos na Plataforma Brasil, os pesquisadores que foram autorizados pelo CEP/Unicamp, a anuência foi dada e consta no Anexo 03.

Em 11 de fevereiro de 2016, o pesquisador submeteu o estudo para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos da Universidade Estadual de Campinas. O protocolo de estudo foi aprovado sob o CAAE nº 53131216.0.0000.5404, conforme Parecer Consubstanciado do CEP/Unicamp nº 1.424.111, emitido em 25 de fevereiro de 2016, constante no Anexo 04.

A minha qualificação do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva ocorreu em 18 de outubro de 2017. Após arguição, a banca sugeriu alterações substanciais que foram acatadas, que foram: alterar o título da pesquisa, aperfeiçoar os objetivos geral e específicos do projeto e a apresentação da tabela para auxiliar a comparação das variáveis para identificar as semelhanças e diferenças entre projeto e publicações.

Conforme compromisso estabelecido com o CEP e para que tudo fosse feito da maneira correta, submeti uma emenda ao projeto na Plataforma Brasil em 06 de dezembro de 2017, na qual a mesma foi aprovada em 13 de dezembro de 2017, sob o Parecer Consubstanciado do CEP/Unicamp de número 2.435.289 (vide Anexo 5).

Aproveitando o ensejo, para fins de atualização junto ao CEP/Unicamp, direcionei através de notificação um Relatório Parcial no dia 06 de dezembro de 2017, recebendo a ciência da relatoria do CEP/Unicamp como notificação aceita no dia 24 de janeiro de 2018.

Para esse estudo foi solicitado a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pois trata-se de uma pesquisa retrospectiva em que os projetos ensejados estão disponíveis para acesso na Plataforma Brasil. Ressalta-se que não haverá nenhum risco decorrente desse estudo. Os projetos de pesquisa e respectivas publicações terão seus títulos e pesquisadores mantidos em sigilo, bem como todos os dados relacionados a ele em total confidencialidade. Justifica-se, por conseguinte, a não inserção nos anexos das tabelas dos casos analisados, pois continham trechos literais dos projetos submetidos ao CEP e das publicações. Essas evidências poderiam direcionar a um leitor atento qual estudo a pesquisa se refere e haver a quebra do sigilo.

Em razão disso, os casos foram apresentados através do desenho do estudo, mas com variáveis descritivas generalizadas, com fins de manter o sigilo e confidencialidade dos dados adquiridos. Com o compromisso do pesquisador em ser fiel a ciência e ao seu estudo, atesto que todos os dados apresentados nesse estudo são verossímeis e legítimos.

Atesto, também, que todos os aspectos referentes aos métodos e técnicas de estudo apresentados no projeto submetido ao CEP/Unicamp foram respeitados.

**“O que vale na vida não é o ponto de partida
e sim a caminhada.
Caminhando e semeando,
no fim terás o que colher”.**
Cora Coralina

5.

o caminho

5.1. MÉTODO DO CAMINHO

A questão desta pesquisa deriva da minha atuação profissional junto ao CEP/Unicamp. Del-Masso, Cotta e Santos (42) lembram que a pesquisa científica também pode ser realizada como uma atividade em nosso contexto profissional para responder a demandas do cotidiano. Nesse caso, os resultados obtidos poderão alterar rotinas de trabalho, sugerir mudanças no contexto e no fluxo profissional, entre outros contextos.

Donde parte-se que a natureza da pesquisa é aplicada, donde Silva e Menezes (43) conceituam como aquela que “(...) objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática e dirigidos à solução de problemas específicos. Envolve verdades e interesses locais” (43, p. 20).

Entender se a nossa função social reverte em algum resultado significativo é o que nos move cotidianamente a nos perceber no mundo. O objetivo fim de todos os comitês de ética em pesquisa é a proteção aos participantes de pesquisas. Perceber se as competências e responsabilidades do CEP/Unicamp são exercidas possibilita observar como que a ética em pesquisa com seres humanos na universidade é posta, mais que isto, permite sentir se aquilo que estou designado na universidade tem caráter de valia. Donde creio, usando as palavras Cervo e Bervian (2), que a exploração por meio deste estudo aplicado servirá para traduzir “(...) em ação concreta os resultados de seu trabalho” (2, p. 65).

O problema da pesquisa será abordado através da estratégia de pesquisa quantitativa. Turato (44) traz um preâmbulo prático sobre como lidar com os tipos de estratégias de pesquisa:

“Iniciemos tendo em mente que o termo quantidade remete-nos à ideia geral da possibilidade da medida, isto é, da relação entre uma e outra grandezas, enquanto qualidade fala-nos da determinação qualquer de um objeto” (44, p. 175).

Silva e Menezes (43) define tal método como aquele que “(...) considera que tudo pode ser quantificável, o que significa traduzir em números opiniões e informações para classificá-las e analisá-las. Requer o uso de recursos e de técnicas estatísticas – percentagem, média, moda, mediana, desvio-padrão, coeficiente de correlação, análise de regressão, etc” (43, p. 20).

De acordo com Creswell (45), a pesquisa quantitativa “(...) é um meio para testar teorias objetivas, examinando a relação entre as variáveis. Tais variáveis, por sua vez, podem ser medidas tipicamente por instrumentos, para que os dados numéricos possam ser analisados por procedimentos estatísticos” (45, p. 26).

Estando consciente de que o objeto deste está permeado e transversalizado no cotidiano da prática científica do comitê e da universidade, busquei mensurá-lo por ser o campo provedor do desenvolver da ciência e de melhorias de ação dos métodos e técnicas desta. Busco, assim, estabelecer relações entre projetos aceitos e aprovados pelo CEP/Unicamp e as respectivas publicações, com fins de verificar se as competências e responsabilidades do comitê após a aprovação de seus protocolos foi observada.

Falcão e Regnier (46) trazem, complementarmente, que a aplicação da quantificação “(...) implica mobilizar um sistema de medidas que, enquanto objeto matemático, caracteriza-se por determinado conjunto de propriedades abstratas, e utilizar este sistema escolhido como referencial para a abordagem (mensuração) de determinado fenômeno” (46, p. 230).

Ao passo que Gatti (47) adiciona que a pesquisador quantitativo deve preocupar-se para que “(...) esta tradução tenha algum grau de validade racional, teórica, no confronto com a dinâmica observável dos fenômenos” (47, p. 15), com fins de “(...) extrair de seus dados subsídios para responder à(s) pergunta(s) que o mesmo estabeleceu como objetivo(s) de trabalho” (46, p. 232).

Gatti (47) ainda acrescenta que, para que a abordagem quantitativa consiga responder aos questionamentos do estudo em seus resultados, há a inerência, por parte dos pesquisadores, de alguns preceitos:

“Pressupõe um conhecimento do contexto em que os dados foram produzidos e de sua forma de medida e de coleta. Pressupõe um conhecimento amplo e aprofundado da área em que os problemas estudados se situam. Pressupõe, pois, o domínio de teorizações e o conhecimento de seus contornos epistêmicos. Este domínio permite escapar ao uso mecânico de técnicas de análise quantitativa, permite ainda detectar os maus usos dessas técnicas e as distorções de análises” (47, p. 14).

O pesquisador quantitativo, sem esses requisitos, tende a não obter sucesso em seus processos de pesquisa. O que Falcão e Regnier (46) aponta como sendo um risco para a qualidade dos resultados, sendo uma das principais causas de alterações de resultados de pesquisa ou dados ilegítimos.

Por isso, antecedente a este estudo, houve a percepção prática, inerente da prática de trabalho do pesquisador no CEP/Unicamp. Adicional a isso, o conhecimento e a compreensão das normas, bem como literatura pertinente sobre ética e bioética, Sistema CEP/CONEP, resoluções e normas de estudos envolvendo seres humanos, como também, o estudo sistemático dos métodos e técnicas quantitativas.

O objetivo assumido a esse estudo foi classificado mediante o critério de pesquisa explicativa. Gil (48) descreve que “essas pesquisas têm como preocupação central identificar os fatores que determinam ou que contribuem para a ocorrência dos fenômenos” (48, p. 42).

Prodanov e Freitas (49) explicam que este tipo de objetivo “(...) procura identificar os fatores que causam um determinado fenômeno, aprofundando o conhecimento da realidade” (49, p. 127).

Gil (48) e Matias-Pereira (50), ambos, adicionam que isto ocorre porque há uma estreita aproximação com a realidade. Entretanto, Gil (48) alerta para o risco ser enormemente considerável, pois o fato desta relação estreita com a realidade é o tipo mais complexo e delicado.

A seguir, descreverei como os dados foram obtidos, a forma de coleta de dados. Como o caminho foi construído...

5.2. COMO OS CAMINHOS FORAM CONSTRUÍDOS

A empreitada foi dura... Todos os dias, não pensava em outra coisa a não ser como construir cada paralelepípedo, qual o melhor nivelamento do solo, qual a melhor concentração do cimento para alicerçar as pedras, se farei curvas ou retas, que sinalizações deveriam ser indicadas.

O caminho foi realizado em uma via de mão dupla, uma dos projetos e a outra a das publicações.

O primeiro estrato foi os projetos aceitos e aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013. A segunda etapa compreendeu estratificar os projetos de pesquisa que tinham publicações em bancos de dados bibliográficos oficiais que decorreram destes projetos.

Adiante, apresentarei pormenorizadamente, cada um desses caminhos percorridos para a obtenção dos dados.

5.2.1. CONSTRUÇÃO DO CAMINHO: OS PROJETOS DE PESQUISA

O início da rota foi composto pelos projetos aceitos e aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no intervalo de 01/03/2012 à 28/02/2013.

São cabíveis justificativas acerca de algumas escolhas estabelecidas. A primeira delas é o porquê utilizar os estudos aceitos pelo CEP/Unicamp no período de 01 ano, compreendendo o interstício de 01/03/2012 até 28/02/2013, através da Plataforma Brasil?

O lançamento da Plataforma Brasil pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS) foi em novembro de 2011, porém sua utilização no CEP/Unicamp ocorreu a partir de janeiro de 2012. Optei por escolher o período de dois meses subsequentes ao início de seu uso pela comunidade científica da Unicamp, para ter um tempo mínimo de adaptabilidade ao sistema.

Nesta etapa, a técnica de amostragem foi não aleatória por julgamento ou intencional. Uma amostra não aleatória é definida por Marotti et alli (51) como aquela que “(...) tem como característica principal não fazer uso de formas aleatórias de seleção, torna-se impossível a aplicação de formas estatísticas para cálculo. É usada quando não se conhecem o tamanho do universo e os indivíduos são selecionados através de critérios subjetivos do pesquisador” (51, p. 188). Barbetta (52) complementa que, geralmente, os pesquisadores buscam “(...) gerar amostras que, de alguma forma, representem razoavelmente bem a população de onde foram extraídas” (52, p. 56).

Marotti et al (51), ao discorrer sobre amostra ‘não aleatória por julgamento’ ou ‘intencional’, explica que como a própria classificação traz:

“A seleção de amostras intencionais é realizada de acordo com o julgamento do pesquisador. Se for adotado um critério razoável de julgamento, pode-se chegar a resultados favoráveis” (51, p. 189).

Escolhi não realizar o cálculo probabilístico por que iria ocorrer uma segunda etapa, descrita no capítulo adiante.

O intervalo do tempo dos dados, nesta primeira etapa, caracteriza-se por ser um estudo transversal. Na qual Creswell (53) ilustra que são os dados extraídos em um momento do tempo. Fontelles et alli (54) adiciona que pode também ser conhecido como estudo seccional, sendo este realizado em um período de tempo, em um determinado momento, ou seja, em um ponto no tempo. Do primeiro Parecer Consubstanciado do CEP/Unicamp através Plataforma Brasil, emitido em 25/01/2012, até o dia 11/09/2017³⁵, às 21h50min, foram aceitos e aprovados

³⁵ A data e horário apresentados, 11/09/2017, às 21h50min, refere-se ao momento que o pesquisador fez a consulta na Plataforma Brasil. Como é uma base de inserção de projetos que, diariamente, os pesquisadores fazem inserção e a coordenação aprova, a informação é variável, porém tem como fazer referência de uma proporcionalidade estimada de projetos aceitos e aprovados até o momento, com o estrato com valia para este estudo.

4.772 projetos. Referente ao período transversal de interesse para o estudo, 01/03/2012 até 28/02/2013, foram aceitos e aprovados 876 protocolos.

A Plataforma Brasil é definida pela Resolução CNS/MS 466/2012, em seu Capítulo VI, *Do Protocolo de Pesquisa*, como “(...) o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/ CONEP” (4). Por isso, utilizamos arquivos documentais digitais adquiridos pela internet.

Lankshear e Knobel (55) advertem que “na pesquisa baseada em documentos, os dados a serem coletados, organizados e analisados – a fim de encaminhar uma questão de pesquisa e para serem utilizados como evidências de ideias e posições que o pesquisador defenderá – já existem nos documentos disponíveis” (55, p. 55). Ao classificar os tipos de documentos possíveis, contemplam os dados adquiridos por meio on-line, reforçando que “(...) são do tipo que não solicita a criação de novos dados, mas o embasamento em textos oficiais já existentes, para reconstituir (alguns) de seus conteúdos como dados para novos estudos” (55, p. 55).

Associando ao estudo, os projetos retirados do diretório on-line (PB) trazem o posicionamento pressuposto que o pesquisador desenvolverá em sua pesquisa, na qual o CEP se consubstanciará para assumir posicionamento ético. Toma-se como premissa o conceito de projeto de pesquisa, apresentado na Norma Operacional nº 01/2013, em seu item 3.4:

“(...) o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP/CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador (...)” (5).

Os projetos são inseridos na Plataforma Brasil pelos respectivos pesquisadores responsáveis. Após atenderem aos requisitos documentais os projetos são aceitos e encaminhados para um relator, na qual emitirá o Parecer do Relator e, levará o projeto para ser discutido no dia da Reunião Ordinária do CEP/Unicamp. Durante a reunião, há a emissão do segundo parecer, o Parecer do Colegiado. Com os dois pareceres emitidos, o projeto é emitido para a coordenação do CEP/Unicamp, para emitir o Parecer Consubstanciado do CEP.

O Parecer Consubstanciado do CEP, conforme demonstrado na Norma Operacional nº 01/2013, em seu item G, no Capítulo 2, *Procedimentos Administrativos do Sistema CEP/CONEP* (5), poderá ser classificado conforme as categorias a seguir: aprovado, pendente, não aprovado, retirado.

A partir deste momento, foi que dei conta de quanto tempo e quão árduo seria esse trajeto. Entretanto, teríamos que ver qual dos paralelepípedos, dentre estes, se encaixariam ou não para compor o caminho. E a escolha obedeceu a alguns critérios.

Para que um estudo fosse considerado para a pesquisa e passasse para a segunda etapa, deveriam seguir os seguintes critérios de inclusão: projetos aprovados pelo CEP/Unicamp de estudos de Fase II, Fase III e Fase IV (pesquisa clínica); projetos aprovados pelo CEP/Unicamp para fins de monografia, dissertação, tese, pós-doutorado, entre outros; projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp que resultaram em publicação científica oficial.

Outrossim, se um estudo apresentasse um dos critérios a seguir, este seria excluído e desconsiderado para a amostra desta pesquisa: projetos que apresentem o status na Plataforma Brasil de pendente, não aprovado, retirado, suspenso ou cancelado; projetos de pesquisa submetidos ao CEP que sejam caracterizados como estudos de bioequivalência ou biodisponibilidade pela indústria farmacêutica privada; projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp que foram apresentados em eventos científicos e/ou acadêmicos em forma de resumo; projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp que não geraram nenhuma publicação científica oficial.

Adiante, no capítulo a seguir, traremos os critérios que tomei por considerar ou desconsiderar alguns formatos de pedras para o caminho, isto é, dos critérios de inclusão e exclusão. Com base nos 876 projetos de pesquisa obtidos pela Plataforma Brasil no interstício de 01/03/2012 até 28/02/2013, iniciei o processo de busca sistematizada, para chegar ao processo de análise dos dados e nos resultados preliminares

5.2.1.1. O QUE FORMOU O CAMINHO

A escolha daquilo que compôs o caminho e aquilo que tive que escolher retirar decorre de observar, no desempenho da atuação profissional no CEP/Unicamp, algumas variáveis que geram incômodos ou questões.

Os projetos aprovados pelo CEP/Unicamp de estudos de Fase II, Fase III e Fase IV (pesquisa clínica) decorre do senso comum dos pesquisadores de que somente estudos que desenvolvam intervenção direta, invasiva e/ou terapêutica com seres humanos haja a necessidade de apreciação ética (35).

Somado a isso, conforme apresentado por Lima et alli (56), “todos os que participam direta ou indiretamente na execução de um ensaio clínico, (...) devem priorizar a segurança dos pacientes, com base na acurácia e qualidade dos dados, bem como na objetividade, integridade e confiabilidade dos mesmos” (56, p. 229). Indago se seria mais importante o sucedimento do estudo repousar no que concerne, primordialmente, ao respeito e a dignidade do participante que se predispôs a participar do estudo ou, como traz tácito a autora,

a *objetividade, integridade e confiabilidade dos dados*³⁶ serem o sustentáculo para que, depois, seja privilegiado o sujeito. A beneficência de quem seria priorizada, a do participante ou a da ciência?

Mesmo após o CEP/Unicamp ser alocado para o gerenciamento da Pró-Reitoria de Pesquisa, no intuito de fomentar a consciência de apreciação ética aos protocolos envolvendo seres humanos para todas as outras faculdades, centros e órgãos, o comitê de ética permanece, fisicamente, na Faculdade de Ciências Médicas (FCM).

A FCM desenvolve suas atividades didáticas práticas em um hospital de ensino, o Hospital de Clínicas da UNICAMP (HC-Unicamp), donde boa parte de pesquisa clínica institucional é desenvolvida, em sua grande maioria junto também, com a prática ambulatorial. Há recursos humanos, infraestrutura sob as expensas da universidade, pacientes para a realização de procedimentos experimentais.

Lima et alli (56) assinala que uma das “(...) principais dificuldades de se contemplar aspectos éticos em pesquisa [biomédica] resultam de uma dicotomia encontrada na distinção artificial do que se denomina pesquisa e prática em medicina” (56, p. 229). Ao passo que, no HC/Unicamp, entremeiam-se, as esferas de pesquisa e prática, também o ensino biomédico. Outra questão é quando a prática ocorre, a pesquisa ocorre e o ensino ocorre.

O próximo item que considero como critério de inclusão serão os projetos aprovados pelo CEP/Unicamp para fins de monografia, dissertação, tese, pós-doutorado, entre outros, bem como aqueles que resultaram em publicação científica oficial. Uma das principais bases de dados a contemplar este quesito é o Repositório da Unicamp, que adiante discorrerei com mais especificidade.

Acerca dos critérios de exclusão, interpretarei meus pressupostos a seguir.

5.2.1.2. O QUE FOI RETIRADO DO CAMINHO

Excluíram-se projetos que apresentem o status na Plataforma Brasil de pendente, não aprovado, retirado, suspenso e cancelado, por não apresentar critérios de elegibilidade por causa da apreciação ética, pressupondo que toda a pesquisa envolvendo seres humanos deve ser aprovada pelo Sistema CEP/CONEP antes de iniciar a pesquisa (4). Em vias disso, denota-se que não houve continuidade e, conseqüentemente, não houve publicações.

A Plataforma Brasil, a este critério, apresenta o campo *status da pesquisa*, subtraindo os projetos que apresentaram as categorias de exclusão apresentadas acima. Foram

³⁶ Grifo do autor

46 projetos com pendências emitidas pelo CEP que não foram respondidas; 7 projetos que foram não aprovados; 8 projetos retirados pelo pesquisador por solicitação; 2 projetos suspensos pelo pesquisador por Relatório Parcial e/ou de Acompanhamento e Final; 9 projetos cancelados pelo pesquisador por Relatório Parcial e/ou de Acompanhamento e Final. Ao passo que se excluiu, nesta primeira diminuição, 72 projetos.

Para os estudos farmacológicos de bioequivalência e/ou biodisponibilidade (B&B) pela indústria farmacêutica privada, justifica-se ser uma peculiaridade de não haver significância para os objetivos da pesquisa.

Biodisponibilidade é explicada por Bueno (57) como “(...) a porcentagem ou fração da dose administrada que atinge a circulação sistêmica, sendo calculada através da multiplicação da dose administrada pelo fator de disponibilidade F (extensão da absorção)” (57, p. 28). De forma simples, Bermudez (58) coloca que biodisponibilidade “(...) consiste na velocidade e extensão da absorção de um princípio ativo de uma determinada forma farmacêutica, como determinado pela sua curva de concentração/tempo na circulação sistêmica ou pela sua excreção na urina” (58, p. 372).

Bueno (59) lista os principais objetivos de realização da biodisponibilidade, como: “Avaliação da bioequivalência de medicamentos; avaliação de medicamentos que contém princípios ativos novos na terapêutica; avaliação de novas formulações contendo fármacos já conhecidos; avaliação de formas farmacêuticas de liberação modificada; avaliação de medicamentos com vários fármacos; avaliação de alterações na formulação de um medicamento; avaliação de alterações de posologia / esquema terapêutico” (59, p. 30).

Por bioequivalência, ou biodisponibilidade relativa, Bueno (57) conceitua como a “(...) demonstração de equivalência farmacêutica entre dois produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental” (57, p. 30). Assingelando, Bermudez (58) diz que “dois medicamentos são bioequivalentes se eles são farmacêuticamente equivalentes e suas disponibilidades, após administração na mesma dose molar, são similares a tal grau que seus efeitos, com respeito à eficácia e segurança, sejam essencialmente os mesmos” (58, p. 372-3).

É perceptível e inerente a esse mercado, a acirrada competitividade decorrente do frutífero minadouro de cifras que as empresas farmacêuticas possibilitam em seus faturamentos. Pereira e Gomes (60) amostram em seu estudo de que “segundo os dados da IMS Health (2017), empresa que audita o mercado farmacêutico mundial, as vendas deste setor fecharam em 2015 em torno de US\$ 1.068,8 bilhões, (...) as vendas das empresas farmacêuticas brasileiras

apresentaram um crescimento nominal, em 2016, de 12,6% e, nos últimos seis anos, uma média de 16,7% ao ano” (60, p. 68).

Aquém a isso, parte-se a um rápido histórico sobre algumas regulamentações a partir, mormente, a partir do ano de 2000, com o processo de inserção de indústrias farmacêuticas internacionais na competitividade de comercialização de medicamentos genéricos no cenário nacional. Bueno (57) explica que havia uma diferenciação substancial da estabilidade dos fármacos, tendo os brasileiros critérios frouxos de qualidade equiparados as drogas internacionais. Ao passo que isso derivou da ANVISA, em 2002, publicar o Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência e, em maio de 2003, a Resolução RDC 103 que regulamentou as atividades e normativas técnicas nos Centros de Bioequivalência e estabeleceu um roteiro de inspeção para certificação dos centros nacionais e internacionais (57). A partir de então, critérios regulamentadores nacionais foram implementados e aperfeiçoados, ao longo dos anos, para a melhoria e, também, equiparação com as práticas internacionais.

A regulamentação dos genéricos influenciou largamente o mercado farmacêutico no Brasil (57, 60, 62). Principalmente, como expõe Queiroz e Vasconcelos (62), no incentivo de abertura de novos laboratórios. Resultado disto gerou-se mais competitividade entre as empresas, ocasionando disputas de patentes e o investimento desenfreado em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) de novas tecnologias, apesar de que, a lógica de inovação de produtos na indústria farmacêutica nacional, conforme apresentado por Queiroz e Vasconcelos (62) ocorrem da seguinte maneira:

“Os paradigmas e trajetórias tecnológicas, contudo, contribuem para um padrão de inovação que, radical ou incremental, permanece sendo gerado (ou apropriado) por um grupo reduzido de grandes corporações” (62, p. 113).

Oligopolizar (58) para que cada particular possa apresentar poder competitivo e valor de mercado frente aos demais (62).

Por esta lógica, se o mercado é dominado por um nicho pequeno de alguns conglomerados das drogas. Seu processo de P&D faz-se uso do método da biodisponibilidade e bioequivalência, primordialmente, para tentar perceber o diferencial e competir através de vantagem adquirida (60, 62). Para que esta empresa publicaria seu produto ou patente em periódicos científicos? Por este prisma, sem haver publicações, não haveria como relacionar o projeto de pesquisa – neste caso, brochura – submetido pela Plataforma Brasil.

Por conhecer os nomes dos pesquisadores responsáveis pelas empresas de estudos de B&B que submetiam protocolos ao CEP/Unicamp, sabia-se quais, dentre o rol, poderiam ser

considerados. Entretanto, para que não houvesse nenhum viés ou erro nesse critério de exclusão, a exclusão dos protocolos de B&B foi ocorrendo, concomitante, a pesquisa de bases bibliográficas. Logo, pelo título, vislumbrava o tipo do projeto, excluindo-o. Foram retirados por este critério 304 projetos de bioequivalência e biodisponibilidade.

Outro critério de exclusão foram os projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp que foram apresentados em eventos científicos e/ou acadêmicos tendo sido publicados, posteriormente, em forma de resumo. Creswell (63) julga resumo como “(...) uma revisão breve da literatura (geralmente em um parágrafo curto) que resume os principais elementos (...)” (63, p. 64).

Tecnicamente, Cervo e Bervian (2) discorrem que um resumo deve “(...) apresentar o que há de essencial no texto, obedecendo a uma hierarquia de ideias e a mesma sequência em que aparecem no texto” (2, p. 149).

Os principais elementos, todavia, não são suficientes para obter um posicionamento acerca das semelhanças e diferenças entre os protocolos do CEP/Unicamp e as publicações encontradas. O resumo, por sua essencialidade informacional, não aporta minúcias que o texto completo deve, obrigatoriamente, pormenorizar. Com essas prerrogativas, durante a busca nas bases bibliográficas, excluiu-se 53 projetos que suas publicações foram divulgadas em anais, em formato de resumo.

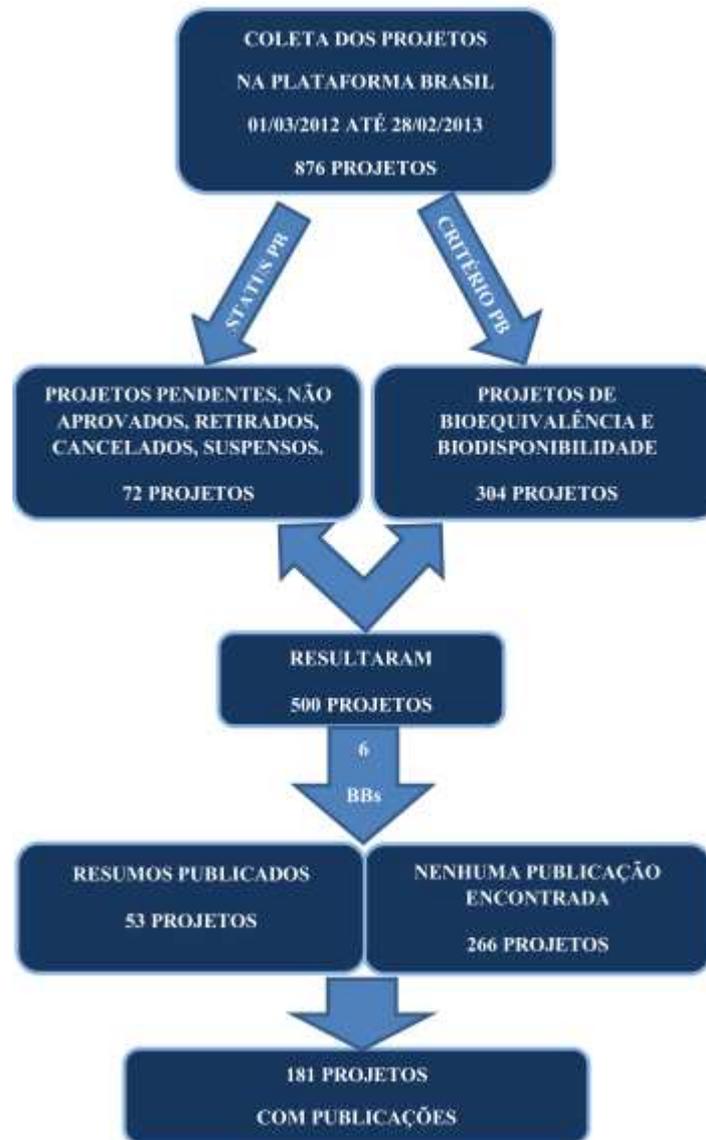
E, por último critério de exclusão, temos os projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp que não geraram nenhuma publicação científica oficial. Que, obviamente, se não teve nenhuma publicação, não se pode estabelecer relação sem pareamento. Decorreram 266 projetos excluídos que, no processo de pesquisa nas bases on-line, não foi encontrado nada.

Após a aplicação de todos os critérios de inclusão e exclusão, selecionei o caminho e vislumbrei como os seus elementos ficariam alicerçados. Foram 181 projetos que decorreriam para a análise.

Realizei uma esquematização da primeira e segunda parte da coleta de dados, conforme apresentado na Figura 01.

Os 181 projetos de pesquisas com publicações foram o estrato para relacionar as semelhanças e diferenças entre projeto e publicações oriundas de bancos de dados bibliográficos oficiais.

Figura 01: Esquematização metodológica da obtenção dos protocolos a serem analisados



Fonte: Dados da Pesquisa

5.2.2. CONSTRUÇÃO DO CAMINHO: AS PUBLICAÇÕES

O passo seguinte foi realizar a pesquisa nas bases de dados selecionadas no intuito de encontrar as publicações destes projetos.

Lankshear e Knobel (55, p. 83) consideram que os bancos de dados bibliográficos são mecanismos “(...) de acesso a recursos para fundamentar a pesquisa (...)” (55, p. 48). Podem ser encontrados por acesso on-line.

A Unicamp disponibiliza para os alunos, gratuitamente, o sistema de acesso remoto Virtual Private Network (VPN). Após realizar o cadastro e finalizar a configuração no dispositivo de acesso, o Centro de Computação da Unicamp (CCUEC) interliga o usuário

através de um túnel de comunicação cifrado, ofertando acesso a serviços restritos como periódicos eletrônicos, bases de dados, sistemas corporativos, entre outros³⁷.

Os bancos de dados bibliográficos pesquisados serão apresentados adiante:

1) Google: A utilização desta ferramenta de busca de obtenção de dados mais gerais acerca dos estudos, principalmente pelo método do funcionamento e categorização por relevância das informações que o Google proporciona. Vasconcelos (64) descreve que o Google foi estruturado por Lary Page e Sergey Brin, dois estudantes de doutorado da Stanford University, desenvolvedores do algoritmo chamado *PageRank*. Utilizando uma lógica similar a citação de artigos acadêmicos on-line, a ordenação dos documentos é definida por critérios de peso de uma home page na *World Wide Web* ou pelo conjunto de páginas, aonde o sistema estabelece a relação de que “Se um artigo acadêmico foi citado com frequência, pode-se concluir que o artigo deve ser importante” (64, p. 19). Friend (65) refere que o contexto acadêmico tem feito bastante uso do Google por causa da “(...) facilidade de uso, economia de tempo e o acesso a uma vasta variedade de recursos” (65, p. 1)³⁸.

2) Google Acadêmico: Difere-se do Google por restringir-se ao contexto de publicações acadêmicas. Friend (65) realiza um comparativo para ilustrar esta fronteira: “Google é o supermercado ou o centro de compras de informações; Google Acadêmico é a loja especializada” (65, p. 2)³⁹. Mugnaini e Strehl (66) apresenta-o como o site de busca acadêmica do Google. O site do Google Acadêmico (67) evidencia que é uma ferramenta de busca simples para a literatura acadêmica. “De um lugar, você pode pesquisar sobre muitas disciplinas e fontes: artigos, teses, livros, resumos e pareceres, publicações acadêmicas, sociedades profissionais, repositórios on-line, universidades e outros web-sites. O Google Acadêmico ajuda você a encontrar relevantes trabalhos acerca do mundo da pesquisa acadêmica” (67)^{40 41}.

3) Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp (RI): Todos os projetos que sua finalidade seria para graduação ou pós-graduação, as monografias, dissertações e teses foram encontradas no RI. É onde estão localizadas todas as produções científicas e intelectuais da universidade. Através do RI, é possível coletar, organizar, disseminar e preservar o conhecimento gerado na universidade. Docentes, alunos de graduação e pós-graduação,

³⁷ As informações foram obtidas no site do Centro de Computação da Unicamp (CCUEC). [Acesso em 12 de setembro de 2017]. Disponível em: http://www.ccuec.unicamp.br/ccuec/servicos/acesso_remoto_vpn.

³⁸ Tradução do autor

³⁹ Tradução do autor

⁴⁰ Tradução do autor

⁴¹ As informações foram obtidas no site do Google Acadêmico. [Acesso em 12 de setembro de 2017]. Disponível em: <https://scholar.google.com.br/intl/pt-BR/scholar/about.html>.

pesquisadores e servidores técnicos administrativos têm acesso e devem depositar seus achados científicos neste diretório⁴².

4) Biblioteca Virtual em Saúde (BVS): Decorrente da grande demanda de estudos na área de saúde submetidos ao CEP/Unicamp, conforme explicitado anteriormente, inseriu-se um site de busca bibliográfica específico para a área biomédica. O site da BVS explica que “Aplica a interface integrada de busca IAHx com recursos de filtros, exportação de resultados, busca avançada”, ao qual esse tipo de tecnologia de busca opera em diversos sites técnico-científicos da área de saúde. Além disso, atrela a busca aos Descritores de Ciências da Saúde (DeCS/MeSH), para que pelas categorias de indexação que o DeCS possibilita, consiga obter as publicações mediante as classificações destes descritores. Sobre o acervo da BVS, o site acrescenta que “A coleção de fontes de informação do Portal está composta de bases de dados bibliográficas produzidas pela Rede BVS, como LILACS, além da base de dados MEDLINE e outros tipos de fontes de informação tais como recursos educacionais abertos, sites de internet e eventos científicos”⁴³.

5) Scientific Eletronic Library Online (SciELO): Packer, Cop e Santos (68) detalham que “a Rede SciELO é uma implementação do Programa SciELO, liderado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), a qual financia o desenvolvimento e funcionamento da Coleção SciELO (...) opera de forma descentralizada, com coleções nacionais, cada uma com governança, gestão e funcionamento próprios, e com financiamento de agências nacionais de pesquisa e instituições relacionadas à pesquisa” (68, p. 41). Os mesmos autores informam que o conceito e o funcionamento da Rede SciELO foram desenvolvidos seguindo a metodologia da BVS em compartilhamento de publicações, mediante o tipo de conteúdo abordado. Tal escolha se deu por contemplar periódicos de todas as áreas de conhecimento, além de que a Rede SciELO opera em diversos países ibero-americanos e na África do Sul (68).

6) Web of Science (WoS): Silva e Menezes (43) explica que a WoS é uma “(...) base multidisciplinar que indexa somente os periódicos mais citados em suas respectivas áreas. É também um índice de citações, informando, para cada artigo, os documentos por ele citados e os documentos que o citaram” (43, p. 51). Mugnaini e Strehl (66) apresenta que é a partir das citações indexadas pelo WoS que grande a maioria das empresas de pesquisas estabelecem seus

⁴² As informações foram obtidas no site do Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp (RI). [Acesso em 13 de setembro de 2017]. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/static/sobre.jsp>.

⁴³ As informações foram obtidas no site da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). [Acesso em 13 de setembro de 2017]. Disponível em: <http://bvsalud.org/sobre-o-portal/>.

critérios de avaliação e seleção. Foi a base com menos número de publicações encontradas, obtendo somente 02 achados. Além de ser uma base bibliográfica por citação mundial, essa base pode traçar alguns achados da relevância e impacto dos estudos envolvendo seres humanos da Unicamp e que foram publicados.

Antes de iniciar a busca ativa nestas bases de dados bibliográficas pelas publicações dos projetos, realizei cursos de bases bibliográficas ofertados pela Biblioteca da FCM. Participei de 3 treinamentos sobre as fontes de informações: Web of Science, BVS-Bireme/PubMed e EndNote. Respectivamente, a primeira e a segunda capacitação permitiram traçar padrões para as buscas nas bases de dados que seria utilizada e que apresentava um nível a mais de complexidade. O curso de EndNote permitiu obter conhecimento de organização para o referencial bibliográfico achado de interesse para este estudo.

Os campos de busca utilizados nas bases de dados foi o nome do pesquisador responsável e o título do projeto apresentado na Plataforma Brasil. O pesquisador responsável é aquele que estatui pelo aceite aos termos da Plataforma Brasil e pela assinatura da Folha de Rosto, o cumprimento dos critérios éticos apresentados e a inerente corresponsabilidade instituída na Resolução 466/112. Por isso, seu nome vincula-se a qualquer meio de divulgação atrelado ao estudo. Estando, obrigatoriamente, um interligado ao outro. O título do projeto é o delimitador daquilo que será investigado com a pesquisa, este está diretamente ligado ao pesquisador.

Machado, Torres e Pereira (69) aduzem que “(...) na busca online de informações, a procura é realizada pelos usuários através do ‘campo de busca’ onde são digitadas palavras relacionadas às necessidades de informação destes usuários. Todo o banco associado àquele dado é vasculhado em busca da solicitação do usuário e a pesquisa se processa nos arquivos do mecanismo selecionado e não em toda internet” (69, p. 3).

Sobre os achados, Affonso et alli (70) explanam que “(...) os resultados disponibilizados pelos mecanismos de busca é a representação da valiosa combinação de dados de intenção, interação e contexto do usuário para uma necessidade de busca” (70, p. 429).

Aditivo a isso, ainda sobre o uso dos critérios de busca, Friend (65) adverte que:

“Geralmente, as palavras usadas numa pesquisa têm diferentes conotações e podem revelar conteúdos relacionados a diferentes sentidos de uma palavra, apesar de que, na prática, tais situações são raras. Mais comum seriam os resultados destas pesquisas estarem inadequados em decorrência da falha e imperícia dos mecanismos de

pesquisas em reconhecer o contexto das palavras usadas (...)” (65, p. 1)⁴⁴.

Mesmo crendo que a relação pesquisador e título como critérios seriam difíceis de serem incompatibilizados frente as publicações. Para fins de certificação de que a publicação achada era relacionada ao projeto aprovado pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, somente foram consideradas as publicações que apresentassem, em seu contexto, o número do CAAE, que é número de registro quando o protocolo é aceito, ou o número do Parecer Consubstanciado, que é gerado quando o documento é emitido.

Pelas propriedades apresentadas, a obtenção dos elementos desta segunda parte do estudo caracteriza-se por ser censitária. Sass (71) apresenta censo “(...) como a aferição de características específicas de um universo de objetos físicos e sociais, verificadas em todas as unidades ou elementos que compõem tal universo ou população (...)” (71, p. 133).

Elucido esta conjectura de caracterizar o estudo em questão como censo, pois situei os projetos de pesquisa submetidos ao CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, que originaram em publicações.

Mostrarei como a análise dos dados foi realizada com a ferramenta criada (vide Anexo 01), bem como quais critérios foram relacionadas entre projeto e publicação.

Por fim, apresentarei os resultados da pesquisa. Inicialmente, descreveremos os projetos da Plataforma Brasil e suas respectivas publicações através de técnicas estatísticas descritivas. Aos 181 projetos com publicações, houve a aleatorização e, dos 19 primeiros estudos realizou o comparativo através da *Tabela Comparativa de Aspectos Éticos após Aprovação* (vide Anexo 1). Dentre os 19 estudos, 10 casos mostraram adversidades significativas em seus comparativos, entre o que o pesquisador propôs ao CEP e o que foi veiculado pela pesquisa.

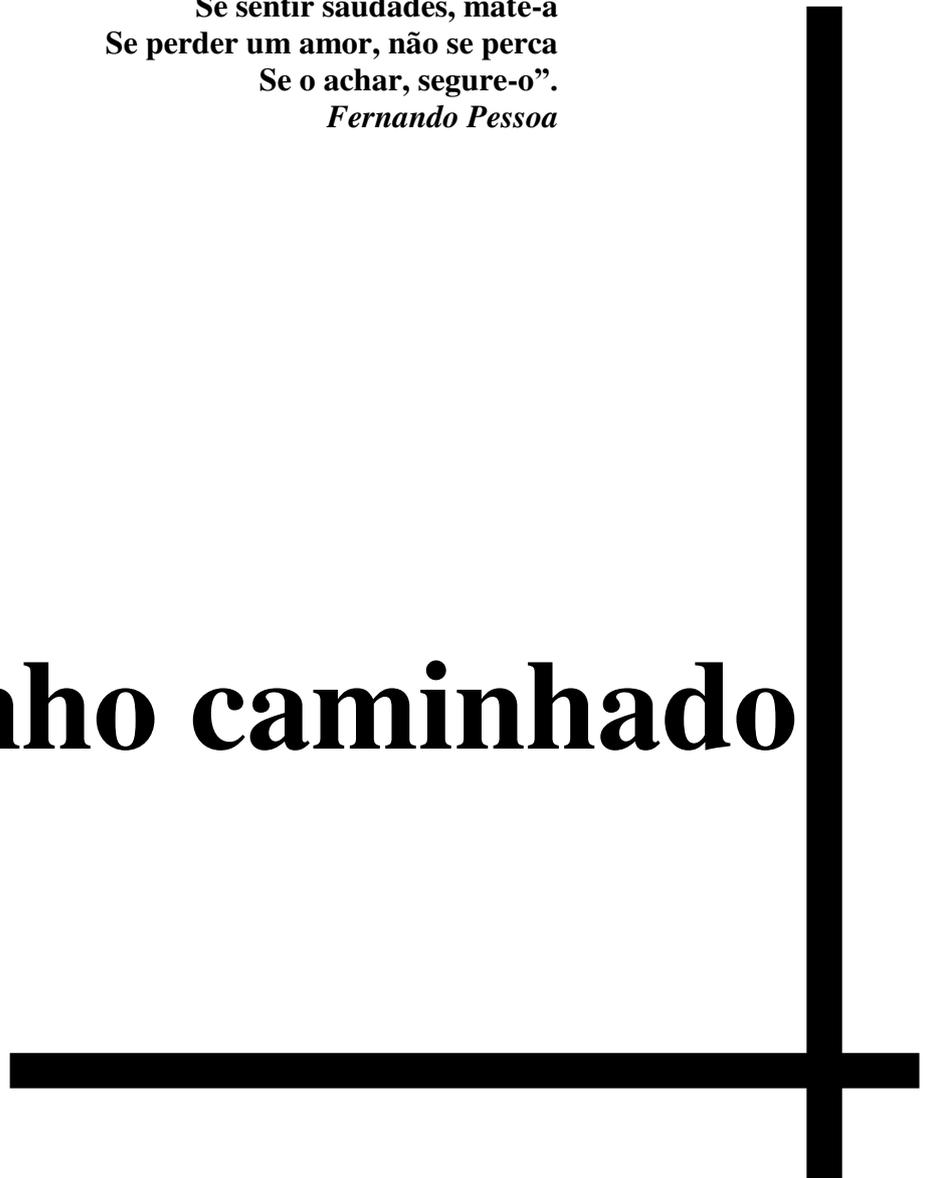
⁴⁴ Tradução do autor

**Se achar que precisa voltar, volte!
Se perceber que precisa seguir, siga!**

**Se estiver tudo errado, comece novamente
Se estiver certo, continue
Se sentir saudades, mate-a
Se perder um amor, não se perca
Se o achar, segure-o”.**
Fernando Pessoa

6.

o caminho caminhado



Então, o que comporia o caminho? Ou seja, os projetos e publicações que foram apresentados e estratificados. Deles, as principais variáveis foram salientadas para moldar o panorama do caminho.

A este capítulo, após sabermos o perfil entre os projetos e as publicações, buscou-se, aleatoriamente, destacar a percepção das semelhanças e diferenças entre os projetos de pesquisa e os achados de publicações por meio do formulário nomeado Tabela Comparativa de Aspectos Éticos (vide Anexo 01).

A seguir, discorrerei sobre a intencionalidade de escolha para cada variável inserida na descrição estatística e no formulário:

- 1) **Data de recebimento na PB (TRPB):** Trata-se da data de submissão do protocolo pelo pesquisador na Plataforma Brasil. Este dado servirá de base de cálculo do tempo de tramitação dos protocolos pelo CEP;
- 2) **Tempo de aceitação na PB (TAcPB):** É o período em dias que o protocolo foi submetido na Plataforma Brasil, aceito pela secretaria e encaminhado para o relator (Data atual). A relação estabelecida para essa variável é:

$$TAcPB = Data\ TAcPB - DataTRPB$$

- 3) **Tempo de aprovação na PB (TApPB):** É o período de tempo em dias compreendido entre a submissão do protocolo na Plataforma Brasil, adicionado a todas as instâncias de tramitação junto ao CEP e, quando necessário, para a CONEP, e finalmente, o pesquisador obtém a anuência por meio do Parecer Consubstanciado Emitido de Aprovação. A relação estabelecida para esta variável é:

$$TApPB = Data\ TApPB - DataTRPB$$

- 4) **Número de pareceres substanciados na PB:** A quantidade de pareceres substanciados denota alguns aspectos sobre como o protocolo foi apresentado, em aspectos de se a escrita do projeto estava em linguagem clara, o cumprimento das diretrizes para a escrita do TCLE e a capacidade do pesquisador de atender e/ou justificar a apreciação ética dos pareceristas.
- 5) **Defesa da dissertação/teses ou data de aceite da publicação:** A realização de todas as etapas de um protocolo de pesquisa demanda tempo. Essa variável avaliou a percepção ética do pesquisador para aguardar o parecer de aprovação do CEP e o início da coleta de dados ou, se for o caso, determinaria, concomitante à submissão do projeto – antes de aprovado – foi realizada a coleta de dados.

- 6) **Título:** É o enunciado utilizado para nomear o estudo. Sendo só possível alterá-lo através de emenda apresentada ao CEP.
- 7) **Proposta ou justificativa:** É a explicação do estudo baseado em uma questão de pesquisa. Ensejamos se nessa pergunta houve alterações ao que propunha no escopo da pesquisa proposto.
- 8) **Objetivo geral:** Segundo Silva e Menezes (43), “o objetivo geral será a síntese do que se pretende alcançar (...)” (43, p. 21). Para um protocolo, segundo a Norma Operacional 01/2013, se houver alteração nos objetivos de um projeto, este deve ser apresentado novamente ao Sistema CEP/CONEP, por se desdobrar em outro protocolo de estudo. Para verificar se houve o cumprimento dos parâmetros da norma, realizou-se verificação tanto no projeto apresentado como na publicação.
- 9) **Objetivos específicos:** Silva e Menezes (43) informam que os “(...) objetivos específicos explicitarão os detalhes e serão desdobramentos do objetivo geral” (43, p. 21). Por trazer pormenorizações do objetivo geral, os específicos trará maior robustez para um direcionamento sobre semelhanças e diferenças no processo comparativo.
- 10) **Desenho:** Esta variável está baseada nos dados proporcionados pelo pesquisador do *esqueleto*⁴⁵ de métodos e técnicas a ser usado no protocolo. De forma direta, inferem-se os métodos utilizados no projeto, submetido ao CEP e, no caso de alteração, verificou-se a gradação dos riscos e se as novas proposições metodológicas acarretaram danos aos participantes. A saber que as alterações e métodos deveriam ter sido informadas por meio de emenda ao CEP.
- 11) **Local da pesquisa:** É onde a coleta de dados foi realizada junto aos participantes que se enquadraram nos critérios de inclusão e exclusão. Se houver adição e/ou alteração de local de coleta, o CEP deve ser informado por emenda. Novos locais de pesquisas desencadeiam novos participantes, com distintos critérios de vulnerabilidade, risco, confidencialidade, aspectos sócio-políticos, entre outros.
- 12) **Amostra:** “(...) é parte da população ou do universo, selecionada de acordo com uma regra ou plana” (43, p. 21). Entre os dados solicitados ao pesquisador e que devem estar inclusos no protocolo está o cálculo amostral. Tendo o objetivo de conhecer quantos participantes serão inclusos no estudo e suas características. Este dado serviu para verificar se o ‘n’ proposto foi estabelecido ou, caso não, quais as implicações éticas em terem aumentado ou diminuído a amostra.

⁴⁵ Grifo do Autor

- 13) Critérios de inclusão:** São as características que servirão como parâmetro para que um participante, se as atender, seja incluído da pesquisa. Novos critérios de inclusão denotam a formulação de hipóteses e variáveis novas, bem como a permissividade de inserção de outros participantes, não estabelecidos pela pesquisa.
- 14) Critérios de exclusão:** São as características que servirão como parâmetro para que um participante, se as atender, seja excluído da pesquisa.
- 15) Coleta de dados:** Trata-se da parte prática do estudo, onde o pesquisador tem contato direto com o seu objeto de estudo a ponto de *tocar*⁴⁶ na sua pergunta de pesquisa. Só poderá ocorrer após a aprovação do CEP. Silva e Menezes (43) considera que dependerá do objetivo a se alcançar e do universo a se estudar, da mesma forma que “o instrumento de coleta de dados escolhido deverá proporcionar uma interação efetiva entre o pesquisador, o informante e a pesquisa que está sendo realizada” (43, p. 34). Essa etapa é basicamente a proposta do estudo em questão. Supõe-se que a variável elencará as principais percepções de semelhanças e diferenças entre o projeto submetido ao CEP/Unicamp e as publicações respectivas.
- 16) Análise dos dados:** É o conjunto de procedimentos por meio dos quais os dados coletados serão analisados e, posteriormente, relacionados com a teoria para obtenção dos resultados do estudo. Gil (48) explica que é a parte que “(...) envolve a descrição dos procedimentos a serem adotados tanto para análise quantitativa (...) quanto qualitativa (...)” (48, p. 163). Esta variável permitirá ver se os dados coletados foram para os fins explicados ao participante no TCLE ou procedimentos do projeto de pesquisa.
- 17) Riscos –** Segundo Aarons (28), “(...) risco em pesquisa é a possibilidade de dano, prejuízo, lesão ou outra consequência adversa as pessoas como resultado de sua participação no estudo”. Aarons (28) salienta que, para a maioria das pessoas, o risco é notado como causador de danos ou lesões físicas. Não obstante, Aarons (28) diz “(...) que os danos que podem ocorrer durante os projetos de pesquisa incluem danos físicos, morais, psicológicos, sociais, jurídicos e financeiros” (28, p. 321). Nas análises éticas, a relação risco-benefício é mensurada, primordialmente, para verificar se o risco que os participantes estarão sendo acometidos suplantam os benefícios apresentados. Verificou-se se nas semelhanças e diferenças dos achados, essa relação foi minimizada ou otimizada.
- 18) TCLE:** Por não termos como estabelecer comparativo direto do documento do TCLE usado nas publicações nas bases de dados, conferirei somente se o TCLE foi apresentado

⁴⁶ Grifo do autor

no projeto e, se nas publicações, em suas questões éticas de pesquisa, o cientista informa se os participantes participaram do processo de consentimento livre e esclarecido e estes documentos estão em arquivo ou não.

19) Questionário e/ou outros instrumentos: Através dos questionários e/ou instrumentos achados, compararei quais as mudanças e implicações no corpo do questionário e o que isso se desdobrará ao estudo.

20) Observações: Será incluído, neste campo, as principais percepções, confabulações, achados, relações, sentimentos, propostas, entre outras, que durante o estudo dos projetos e publicações emergiram no pesquisador.

À continuação, apresentarei, com o auxílio da estatística descritiva, os projetos e as publicações.

6.1. O CAMINHO FORMADO DE PROJETOS E PUBLICAÇÕES

Foi realizado estudo transversal, no período entre 01/03/2012 até 28/02/2013, na qual a amostra foi constituída com os projetos de pesquisa submetidos e aprovados no CEP/Unicamp e as publicações originadas deles.

No período supracitado foram submetidos 876 projetos na Plataforma Brasil. Ao aplicar os critérios de inclusão e exclusão e pesquisar nas 6 bases de dados bibliográficas (Google, Google Acadêmico, Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp, BVS, SciELO e Web of Science) quais deles tinham publicações, restaram 181 projetos.

Foram analisadas as variáveis: sexo, nível do pesquisador (aluno, docente ou pesquisador), área de conhecimento da instituição proponente da pesquisa, tipo de estudo (prospectivo, retrospectivo e retrospectivo-prospectivo), finalidade da pesquisa e financiamento. Com as publicações adquiridas, coletei as informações referentes à produção científica, analisando as seguintes variáveis: produção acadêmica em forma de teses ou dissertações, artigos em revistas indexadas nacionais e internacionais.

As informações colhidas foram organizadas em um banco de dados em arquivo padrão Excel e posteriormente, transferidas e analisadas no programa *Statistical Package for the Social Sciences*, versão 18.0 (SPSS, Chicago, IL).

A Tabela 03 demonstra as características dos projetos de pesquisa que apresentaram publicações.

Sobre a submissão dos projetos de pesquisa com publicações na Plataforma Brasil, os estudos foram submetidos por 141 (77,9%) mulheres e 40 (22,1%) homens, como pesquisador responsável.

Tabela 03: Características dos projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013 com publicações

Variável	Total Projetos (181)
Sexo	
Feminino	141 (77,9)
Masculino	40 (22,1)
Nível do Pesquisador	
Aluno	165 (91,2)
Docente	14 (7,7)
Pesquisador	2 (1,1)
Área de Conhecimento	
Biomédicas	122 (67,4)
Ciências Humanas e Sociais	32 (17,7)
Exatas	27 (14,9)
Tipo de Estudo	
Prospectivo	151 (83,4)
Retrospectivo	19 (10,5)
Retrospectivo e Prospectivo	11 (6,1)
Finalidade da Pesquisa	
Iniciação Científica	3 (1,7)
Trab. Conclusão de Curso	11 (6,1)
Mestrado (Form. Alternativo)	18 (9,9)
Mestrado (Form. Tradicional)	75 (41,5)
Doutorado (Form. Alternativo)	21 (11,6)
Doutorado (Form. Tradicional)	38 (21)
Pós-Doutorado	1 (0,5)
Ensaio Clínico	1 (0,5)
Pesquisa	13 (7,2)
Financiamento	
Sem Financiamento	103 (56,9)
Fin. Público	64 (35,4)
Fin. Privado	8 (4,4)
Fin. Público e Privado	6 (3,3)

Fonte: Dados da Pesquisa

Referente ao vínculo institucional do pesquisador responsável com a Unicamp, 165 (91,2%) projetos foram submetidos por alunos, 14 (7,7%) projetos eram de docentes e 2 (1,1%) tinham vínculo como pesquisador PQ. A saber, o Sistema CEP/CONEP solicita aos alunos de graduação que os pesquisadores responsáveis de seus estudos sejam os docentes responsáveis, apenas discentes que tenham titulação de especialização, pós-graduação ou superior⁴⁷ podem submeter um estudo como pesquisador responsável. É preferível para o CEP que os alunos sejam autores e atores éticos de seus estudos. Tomar a responsabilidade da apreciação ética para si torna-os cientes de qual conduta de pesquisa deve ser tomada, além de apreenderem a

⁴⁷ [Acesso em 10 de janeiro de 2018]. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=0C920B52BF6EF1B8161DB57F40F56129.server-plataformabrasil-srvjpdf130>.

importância do CEP. E, como salientou Freitas e Hossne (20), servindo “(...) para o contínuo aprimoramento da função educativa do comitê” (20, p. 201).

Concernente a Área de Conhecimento dos projetos com publicações, verificou uma predominância de estudos Biomédicos, com 122 (67,4%) projetos, a área de Ciências Humanas e Sociais com 32 (17,7%) estudos e 27 (14,9%) projetos com publicações das Ciências Exatas. Segundo a história do CEP/Unicamp, como mencionado anteriormente, a Faculdade de Ciências Médicas foi a fundadora do comitê na Unicamp, ao passo que justifica o estabelecimento do conhecimento de grande parte dos pesquisadores desta área da necessidade da apreciação ética por estudos envolvendo seres humanos. Ademais, no contexto dos comitês de ética, há um pressuposto cultural por parte dos pesquisadores de que a apreciação ética de pesquisas envolvendo seres humanos seja somente aos estudos terapêuticos com medicamentos e/ou invasivos (8, 9, 35).

No CEP/Unicamp passa um processo de construção da cultura de apreciação ética aos estudos das Ciências Humanas e Sociais. No momento atual, resultante da promulgação da Resolução 510/2016, o Comitê de Ética em Pesquisas das Ciências Humanas e Sociais da Unicamp foi formado e está em fase de consolidação administrativa. Ao passo que se conclui que, no contexto das Humanas e Sociais da universidade, ainda é um assunto novo a abordagem da apreciação ética aos protocolos de pesquisa da CHS.

Acerca da temporalidade da coleta de dados destes projetos com publicações, verificou-se 151 (83,4%) estudos prospectivos, 19 (10,5%) estudos retrospectivos e 11 (6,1%) pesquisas em que havia fases retrospectiva e prospectiva. Segundo Oliveira, Vellarde e Sá (72), em um estudo retrospectivo “(...) todas as informações sobre a exposição e o desfecho já ocorreram antes do início do estudo (...) os termos prospectivo e retrospectivo geralmente se referem a quando os dados do estudo foram coletados em relação ao investigador. Um estudo prospectivo envolve a coleta de novos dados, muitas vezes, com o propósito de abordar uma questão específica” (72, p. 107). É constatada uma maioria de estudos prospectivos, pois há um senso comum entre os pesquisadores de que estudos indiretos ou retrospectivos não ocasionam nenhum dano ou exposição de risco ao participante de pesquisa. Refutando ao que ronda este imaginário, a Resolução CNS/MS 466/2012, mostra no seu item II. 14, ao conceituar pesquisa envolvendo seres humanos, de que:

“II.14 – pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;” (4).

Aarons (28) assevera que um dos benefícios inerente ao esforço no processo de pesquisa “(...) inclui a garantia de que todos os participantes sejam respeitados ao longo do processo de pesquisa, que suas informações sejam protegidas de forma eficaz [confidencialidade] (...)” (28, p. 321).

Acerca da finalidade da pesquisa apresentada dentre os projetos selecionados, 3 (1,7%) estudos foram para fins de iniciação científica, 11 (6,1%) projetos objetivavam Trabalho de Conclusão de Curso, 1 (0,5%) projeto com finalidade de ensaio clínico III, 1 (0,5%) estudo para fins de pós-doutoramento, 13 (7,2%) pesquisas para fins de publicação.

Pelas regras do Manual de Normalização, Elaboração, Procedimentos e Orientações para Apresentação de Teses e Dissertações⁴⁸, a Unicamp possibilita ao pesquisador apresentar a tese ou dissertação no formato tradicional ou compilado com diversas publicações, na qual eles nominam de *formato alternativo*⁴⁹.

Aos estudos que tiveram a finalidade de Mestrado, resultou em 93 (51,4%) projetos com publicações, na qual destes 18 (9,9%) estudos foram, posteriormente, publicados no formato alternativo e 75 (41,5%) protocolos foram apresentados no formato tradicional. Àqueles com fins de doutoramento, decorreram em 59 (32,6%) projetos com publicações, em que 21 (11,6%) destas teses eram no modelo alternativo e 38 (21%) estudos no formato tradicional.

Predominantemente, acerca do financiamento da pesquisa, 103 (56,9%) pesquisadores alegaram, nas informações do projeto, não ter auxílio financeiro para o desenvolvimento do estudo, precisando desembolsar os custos de pesquisa em conjunto com a instituição. Outros 64 (35,4%) projetos tiveram auxílio de financiamento público de pesquisa, 8 (4,4%) projetos foram financiados por empresas e instituições privadas e 6 (3,3%) estudos obtiveram financiamento público, como também o aporte financeiro de empresas e instituições privadas custearam as despesas da pesquisa.

Sinteticamente, o perfil das propostas de pesquisa foi constituído predominantemente por mulheres (77,9%), alunos (91,2%), das áreas biomédicas (67,4%), e do Mestrado (51,4%). O tipo de estudo mais prevalente foi o prospectivo (83,4%) e a maioria dos projetos não tiveram financiamento (56,9%) (Tabela 03).

⁴⁸ [Acesso em 11 de janeiro de 2018]. Disponível em http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/2017/page/modelo_editoracao_defesa.doc.

⁴⁹ Grifo do Autor.

Tabela 04: Instituições Proponentes por Área de Conhecimento dos projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013 com publicações

Variável	Total Projetos (181)
Instituição Proponente	
Biomédicas	122 (67,4)
Faculdade de Ciências Médicas	79 (43,6)
Faculdade de Enfermagem	14 (7,7)
Hospital de Clinicas Unicamp	14 (7,7)
CAISM	4 (2,2)
Instituto de Biologia	2 (1,1)
Faculdade de Educação Física	9 (5,0)
Ciências Humanas e Sociais	32 (17,7)
Faculdade de Educação	24 (13,3)
Instituto de Artes	2 (1,1)
Instituto de Estudos da Linguagem	4 (2,2)
Instituto de Filosofia e Ciências Humanas	1 (0,6)
Instituto de Geociências	1 (0,6)
Exatas	27 (14,9)
Faculdade de Engenharia de Alimentos	20 (11,0)
Faculdade de Ciências Aplicadas	6 (3,3)
Faculdade de Eng. Elétrica e de Computação	1 (0,6)

Fonte: Dados da Pesquisa

Na Tabela 4 foram separadas as Instituições Proponentes por Área de Conhecimento. A predominância na área de conhecimento das Biomédicas foi a Faculdade de Ciências Médicas, com 83 (45,9%) estudos. Nas Ciências Humanas e Sociais, destacou-se a Faculdade de Educação, com 24 (13,3%) projetos com publicações. E, para a grande área de Exatas, sobressaiu a Faculdade de Engenharia de Alimentos, com 20 (14,9%) projetos com publicações (vide Tabela 04).

Dos 181 projetos com publicações, foram obtidas 246 publicações. A estratificação é apresentada na Tabela 05. 153 (62,2%) produções científicas destinavam-se para o objetivo fim de graduação e pós-graduação, que é o processo de defesa e depósito do Trabalho de Conclusão de Curso, Dissertação ou Tese no Repositório da Unicamp do produto acadêmico final. As publicações nacionais decorreram em 52 (21,1%) publicações e as internacionais em 41 (16,7%). Dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp entre 01/03/2012 até 28/02/2013, a média de publicações que decorreram deles foi de $1,36 \pm 0,63$, com mediana de uma publicação, variando entre 1 e 4 publicações. A maioria das publicações foi realizada a nível nacional com media de $1,13 \pm 0,44$ publicações. As publicações internacionais tiveram media de $0,23 \pm 0,53$ (vide Tabela 07).

Tabela 05: Tipos de Publicações dos projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013

Variável	Total Publicações (246)
Defesas	153 (62,2)
Publicações Nacionais	52 (21,1)
Publicações Internacionais	41 (16,7)

Fonte: Dados da Pesquisa

Consideram-se os valores médios de publicações nacionais e internacionais baixos para uma universidade do porte científico-acadêmico como a Unicamp. Somado a isso, o alto percentual de defesas configuram a verdadeira finalidade dos pesquisadores na universidade: os estudos envolvendo seres humanos estariam destinados a atender a uma demanda pessoal deles em obter um título.

Os indicadores das publicações dos protocolos envolvendo seres humanos submetidos ao CEP denotaram que a qualidade e quantidade do que se é publicado é baixa. Se nos agarrarmos na justificativa clássica de que o uso de seres humanos seria para fins do desenvolvimento científico em prol da humanidade, estes dados mostram que o princípio da beneficência retornou a quem o deveria prover, ao pesquisador.

Aos participantes de estudos, supostamente acreditando que, ao contribuir com uma pesquisa, beneficiará outrem e, com o desenvolvimento científico, a um grupo maior de pessoas. No fim, seu sangue tirado para obtenção de material biológico de pesquisa, ou o tempo demandado para preencher um questionário, ou para falar de questões numa entrevista, serviria para o benefício único de o pesquisador adquirir sua titulação.

Essa afirmativa é reforçada quando percebemos na Tabela 06 que, entre os 181 projetos, 103 deles foram provenientes a conclusão de cursos de graduação e pós-graduação (1 estudo de TCC, 7 estudos de Mestrado Formato Alternativo, 56 estudos de Mestrado Formato Tradicional, 8 estudos de Doutorado Formato Alternativo, 31 estudos Doutorado Formato Tradicional). Somente com a finalidade de titulação de seus pesquisadores. Não houve nenhum tipo de publicação.

Testes e mais testes, aplicações e mais aplicações, ferramentas e mais ferramentas. Seria prudente o desenvolvimento de tantos estudos envolvendo seres humanos dentro da universidade, tendo como dispositivo apenas a produção institucional de mestres e doutores?

Acrescente a esse juízo ideológico, uma questão operacional. Os baixos índices de produtividade científica impactam nas pontuações que a Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) atribui aos cursos universitários e, conseqüentemente, em diminuição de investimentos públicos na universidade.

Tabela 06: Finalidade da Pesquisa, Categorias de Publicações frente aos projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013 e a estratificação das publicações

Variáveis	Nº Publicação por Categoria	Total Projetos (181)	Total Publicações (246)
Iniciação Científica		3 (1,7)	3 (1,2)
1 Publicação Nacional	1	3 (1,7)	3 (1,2)
Trabalho de Conclusão de Curso		11 (6,2)	11 (4,5)
1 Defesa	1	1 (0,6)	1 (0,4)
1 Publicação Nacional	1	9 (5,0)	9 (3,7)
1 Publicação Internacional	1	1 (0,6)	1 (0,4)
Mestrado (Form. Alternativo)		18 (10,1)	32 (12,9)
1 Defesa	1	7 (3,9)	7 (2,8)
1 Defesa e 1 Publicação Nacional	2	1 (0,6)	2 (0,8)
1 Defesa e 1 Publicação Internacional	2	7 (3,9)	14 (5,7)
1 Defesa e 2 Publicações Nacionais	3	1 (0,6)	3 (1,2)
1 Defesa e 2 Publicações Internacionais	3	2 (1,1)	6 (2,4)
Mestrado (Form. Tradicional)		75 (41,5)	96 (39,1)
1 Defesa	1	56 (30,9)	56 (22,8)
1 Defesa e 1 Publicação Nacional	2	12 (6,6)	24 (9,8)
1 Defesa e 1 Publicação Internacional	2	5 (2,8)	10 (4,1)
1 Defesa, 1 Publicação Nacional e 1 Pub. Internacional	3	1 (0,6)	3 (1,2)
1 Defesa e 2 Publicações Nacionais	3	1 (0,6)	3 (1,2)
Doutorado (Form. Alternativo)		21 (11,8)	42 (17,1)
1 Defesa	1	8 (4,4)	8 (3,3)
1 Defesa e 1 Publicação Nacional	2	4 (2,2)	8 (3,3)
1 Defesa e 1 Publicação Internacional	2	3 (1,7)	6 (2,4)
1 Defesa e 2 Publicações Internacionais	3	1 (0,6)	3 (1,2)
1 Defesa, 1 Publicação Nacional e 1 Pub. Internacional	3	3 (1,7)	9 (3,7)
1 Defesa, 1 Publicação Nacional e 2 Pub. Internacional	4	1 (0,6)	4 (1,6)
1 Defesa e 3 Publicações Internacionais	4	1 (0,6)	4 (1,6)
Doutorado (Form. Tradicional)		38 (21)	45 (18,3)
1 Defesa	1	31 (17,1)	31 (12,6)
1 Defesa e 1 Publicação Nacional	2	3 (1,7)	6 (2,4)
1 Defesa e 1 Publicação Internacional	2	4 (2,2)	8 (3,3)
Pós-Doutorado		1 (0,6)	2 (0,8)
2 Publicações Internacionais	2	1 (0,6)	2 (0,8)
Ensaio Clínico		1 (0,6)	1 (0,4)
1 Publicação Internacional	1	1 (0,6)	1 (0,4)
Publicações		13 (7,3)	14 (5,7)
1 Publicação Nacional	1	11 (6,1)	11 (4,5)
1 Publicação Internacional	1	1 (0,6)	1 (0,4)
2 Publicações Internacionais	2	1 (0,6)	2 (0,8)

Fonte: Dados da Pesquisa

Uma pormenorização dos tipos de publicação foi realizada, conforme apresentado na Tabela 06, categorizando a finalidade do estudo e, para este, a quantidade de projetos e publicações foram encontrados.

Alerto acerca de um achado de pesquisa aos programas de pós-graduação. Como mencionado anteriormente, a Unicamp possibilita que dissertações e teses sejam apresentadas em formato tradicional e alternativo. É imprescindível, no formato alternativo, que se comprovem submissões de artigos e publicações, produções técnicas, relatos de experiências, sumário e capítulos de livros. Mas, observou-se em alguns resultados de mestrado e doutorado no formato alternativo que a produção anexada na publicação do repositório não havia sido aceita pela revista, preponderantemente àquelas que haviam o termo “*Artigo submetido para Revista XX, aguardando a aprovação*”. Foram 07 (3,9%) dissertações e 08 (4,4%) teses.

Para fins de comprovação destes casos, a busca nas 06 bases de pesquisas foi refeita com o mesmo método, adicional aos critérios de busca *nome do pesquisador*⁵⁰ e *título do projeto*⁵¹, foi pesquisado também os títulos de todas as publicações do conteúdo da produção acadêmica.

No escore total, o Mestrado (Formato Tradicional) resultou superior percentual, tanto em projetos quanto em publicações, com 75 (41,5%) projetos e 96 (39,1%) publicações encontradas. Por conseguinte, o Doutorado (Formato Tradicional) atingiu 38 (21%) projetos e 45 (18,3%) das publicações. Os menores escores de projetos e publicações, ensaio clínico tem a menor representatividade com 1 (0,6%) projeto e 1 (0,4) publicação (vide Tabela 06).

Para determinar o tipo de distribuição das variáveis: *Número de publicações*, *Tempo de publicação* e *Tempo de aprovação do projeto pelo CEP/Unicamp* foi feito os testes de Kolmogorov-Smirnov (K-S) e Shapiro-Wilk (S-W). Os resultados confirmaram que as variáveis *Número de Publicações* e *Tempo de Aprovação pelo CEP* não expressaram distribuição normal ($p < 0,001$), enquanto *Tempo de Publicação* manifestou distribuição normal ($p < 0,069$). Visualizamos isso nos gráficos da Figura 2 e Figura 3.

O *Tempo de Submissão de um projeto na Plataforma Brasil* e o *Tempo de Aprovação do estudo na Plataforma Brasil* consistem na operacionalidade dos projetos junto ao CEP/Unicamp em dar um retorno aos pesquisadores pelo parecer consubstanciado para que a coleta de dados seja iniciada. Como discutido anteriormente, essas variáveis não apresentaram distribuição normal, por isso foi utilizada a mediana como escore informativo,

⁵⁰ Grifo do Autor

⁵¹ Grifo do Autor

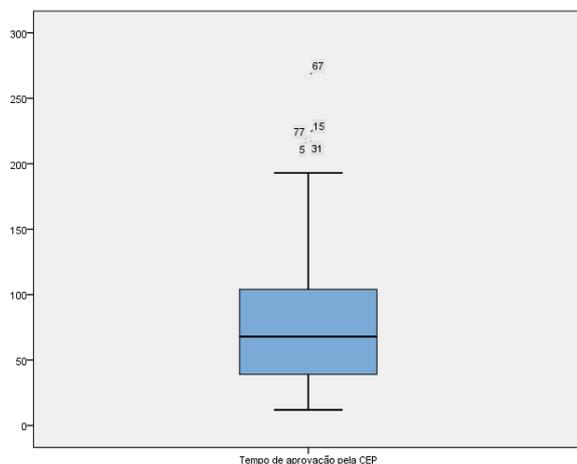


Figura 02: Distribuição do Tempo de Aprovação

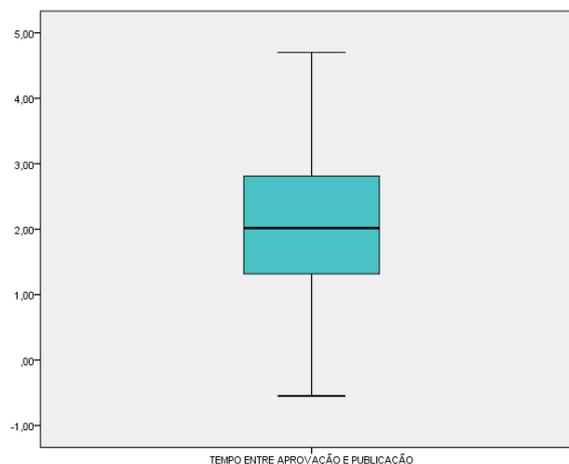


Figura 03: Distribuição do tempo entre Aprovação e publicação

Tabela 07: Dados estatísticos das publicações dos projetos aprovados no CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 até 28/02/2013

Variável	Total (246)
Numero Total de Publicações	
Mediana (25,75)	1 (1, 2)
Media ± DP	1,36 (± 0,63)
Mínimo	1
Máximo	4
Publicações Revistas Nacionais	
Mediana (25,75)	1 (1, 1)
Media ± DP	1,13 (± 0,44)
Mínimo	0
Máximo	3
Publicações Revistas Internacionais	
Mediana (25,75)	0 (1, 1)
Media ± DP	0,23 (± 0,53)
Mínimo	0
Máximo	3
Tempo de Aprovação pelo CEP/Unicamp (dias)	
Mediana (25,75)	68 (39 – 104)
Media ± DP	77,7 (± 49,04)
Mínimo	12
Máximo	267
Tempo de Publicação (anos)	
Mediana (25,75)	2,01 (1,31 – 2,81)
Media ± DP	2,11 (± 0,50)
Mínimo	0,55
Máximo	4,70

Fonte: Dados da Pesquisa

ao qual a Tabela 7 nos mostra que a Mediana é 68 (39-104) dias, com média de 77,7 (\pm 49,4) dias. Levando em conta aquilo que o §2, Art. 18, do Regimento Interno do CEP/Unicamp⁵² traz, “O primeiro parecer consubstanciado será emitido no período de 30 dias a partir da data de validação”, uma medida de tendência de 68 dias correspondente a uma estimativa positiva da operacionalidade do CEP, traduzindo a eficiência e presteza aos pesquisadores com apreciação ágil. O valor mínimo foi de 12 dias e o máximo de 267 dias para a aprovação do estudo pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil.

O *Tempo de Publicação* apresentou uma distribuição normal, com média igual a 2,11 (\pm 0.50) anos. Por associação, é o período equivalente médio que um pesquisador, após receber a aprovação do CEP/Unicamp, demora para coletar os dados, trata-los, redigir o trabalho final e encaminhar para publicação.

Apresentamos acima algumas características dos projetos de pesquisa submetidos e aprovados na Plataforma Brasil no período de 01/03/2012 a 28/02/2013, bem como as publicações decorrentes destes. A seguir, mostraremos com o uso da Tabela Comparativa de Aspectos Éticos após Aprovação, as semelhanças e diferenças entre projetos e publicações.

6.2. O CAMINHO E SUAS PAISAGENS

A Tabela Comparativa de Aspectos Éticos após Aprovação (vide Anexo 01), descrita anteriormente, foi aplicada nos casos. Conforme sustentado, abordaremos os casos sem identificação de sujeitos, locais, títulos, guardando somente as variáveis do estudo para fins de identificar as semelhanças e diferenças entre os projetos de pesquisa (PP) e publicações (PU).

Reitero que as análises nas Tabelas Comparativas dos casos não foram anexados a esta dissertação por conterem partes literais dos conteúdos dos projetos e publicações estudadas. Essa ação é para que o sigilo e a confidencialidade dos casos cedidos pelo CEP/Unicamp permaneçam mantidos.

Para a escolha dos casos foi feita a aleatorização no programa Excel. 19 (10,5%) casos foram analisados, na qual obtive 10 destes estudos com dados suficientes para evidenciar a discussão das semelhanças e diferenças entre projetos e publicações. Adiante, discorrerei sobre os achados da pesquisa, denominei-os de Casos e enumerei de 1 a 10.

CASO 1: Trata-se de estudo prospectivo, duplo mascarado, randomizado, com fins de testar o medicamento convencional e o ‘medicamento ouro’ para tratamento de uma

⁵² [Acesso em 15 de janeiro de 2018]. Disponível em: <https://www.prp.unicamp.br/pt-br/regimento-interno>.

oftalmopatia inflamatória grave, de acordo com o desenho do estudo demonstrado na publicação. Para isso, dividiu-se em dois grupos, um experimental, com uso do ‘medicamento ouro’ e placebo, e o grupo controle, com uso dos medicamentos ouro e convencional. O estudo foi desenvolvido num hospital de ensino de um município do interior paulista e não foi apresentado na plataforma nenhuma emenda ou notificação com complementações, explicações ou justificativas sobre alterações.

Ao título, percebe-se a primeira incongruência, no projeto informou que o ‘medicamento ouro’ seria o único tratamento, controverso a publicação, que apontava dois grupos: o primeiro com o uso do ‘medicamento ouro’ e medicamento convencional, e o segundo, testando medicamento ouro e placebo. Ao observar os objetivos, no projeto via-se que o estudo seria para testar a eficácia do medicamento ouro para controle e sintomatologia de resistência a inflamação oftalmológica, ao passo que as publicações corroboravam com a divergência existente no título.

Os métodos de randomização e de mascaramento foram descritos, tanto no projeto quanto nas publicações, de forma igual. Foi utilizado o mesmo questionário e TCLE, porém consideraram-se menores de idade para amostra e, segundo os investigadores, aplicaria o TCLE para os responsáveis legais destes menores. Não há menção da aplicação do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, estabelecido desde a Resolução CNS/MS 196/96, donde traz em seu item II.27, este conceito.

Mesmo quatro quintos de toda a amostra relatando ardor acentuado ao uso do medicamento ouro, o estudo não foi interrompido. A conclusão obtida com este estudo, segundo os resultados nas publicações, é que o medicamento ouro teria a mesma eficácia que o tratamento medicamentoso convencional.

CASO 2: Buscou inferir sobre o entendimento e perspectiva materna sobre distúrbio neurológico comportamental e interacional (DNCI) através de entrevistas semi estruturadas. Ao PP, a pesquisadora propôs entrevistar pai e mãe e, na PU, somente foi apresentada entrevistas com as mães. O estudo foi desenvolvido num centro de pesquisas do interior paulista e não foi apresentado na plataforma nenhuma emenda ou notificação com complementações, explicações ou justificativas sobre alterações.

O TCLE do PP é igual ao PU, mas como houve alteração do grupo amostral do estudo, por consequência, alterou-se o título e o objetivo.

O questionário apresentado foi alterado, reorganizado em alguns itens para melhor conveniência das questões para a entrevista, porém adunaram questões da historiografia

gestacional destas mães, com perguntas sobre o parto, acompanhamento médico, sintomas gestacionais, entre outros.

Essas questões recaem ao tipo de danos que Aarons (28) classifica como psicológicos, na qual “(...) inclui o risco de produzir estados negativos ou comportamento alterado, incluindo ansiedade, depressão, culpa, sentimentos de choque de inutilidade, raiva ou medo. Eles podem ocorrer se os participantes da pesquisa tiverem de se recordar de eventos dolorosos (...)” (28, p. 321).

Estas questões lidam, diretamente, como é a percepção materna idealizada da criança. E, no tocante a esta questão, nenhuma mãe desejaria ter um filho com algum déficit ou acometimento. Conduzir estas mães a iminência de sua vulnerabilidade seria dá-lhes aspectos que trazem sofrimento, dor e revolta, aspectos que estão calados, mas a qualquer momento pode vir a tona.

Estaria o pesquisador preparado para ofertar Acompanhamento e Assistência num caso de acometimento psicológico durante a pesquisa? Em todo o discurso foi denotado o despreparo da condução do estudo e do como lidar com as trocas entre pesquisador e participante. Havia um pseudo altruísmo sensacionalista na descrição do pesquisador, incitando a um viés de questões sentimentais que fugia da discussão da percepção do DNCI pelas mães.

CASO 3: O estudo clínico randomizado abordou sobre o uso de uma técnica oriental para amenizar a dor. Do título do PP para a PU, informações foram suprimidas, mesmo assim foram consideradas e utilizadas nos métodos.

Em seus objetivos, os pesquisadores constaram no PP investigar a eficácia⁵³ da técnica. Em contrapartida, na PU propuseram o efeito⁵⁴ da técnica oriental para alívio da dor, remetendo a questão daquilo que foi obtido com a aplicação da técnica pelo pesquisador.

O autor relata no projeto do CEP que o questionário passará por um piloto. Na tese, ele descreve e caracteriza os juízes, explicando as alterações sugeridas e acatadas. Entretanto,

⁵³ Segundo o Michaelis, o significado de “e·fi·cá·ci·a é: **sf** 1. Atributo ou qualidade do que é eficaz; 2. Qualidade do que produz o resultado esperado, infalibilidade, segurança, validez; 3. Capacidade de impressionar, de causar impacto, força, poder, valência; 4. Capacidade de resolver problemas ou realizar atos específicos, aptidão, competência, produtividade; 5. Qualidade do que é aplicável, aplicabilidade, valia.

⁵⁴ Segundo o Michaelis, o significado de “e·fei·to” é: **sm** 1. Algo produzido por uma causa, consequência; 2. Aquilo que se procura alcançar, objetivo; 3. Ação ou efeito de executar, execução, realização; 4. Impacto causado por algo, impressão; 5. Resultado prático, eficácia, poder; 6. Aquilo que resulta de um julgamento ou da aplicação de uma lei; 7. Resultado negativo, dano, perda; 8. Qualquer valor negociável; 9. **ESP** Modo de jogar a bola que lhe dá uma trajetória irregular, em geral em curva; 10. **FILOS** Resultado ou produto da causa; 11. **CIN, FOT, RÁD, TEAT, TV** Qualquer recurso técnico, sonoro ou visual que contribui para a ambientação; 12. **ART PLÁST, LIT, MÚS** Utilização de qualquer recurso para atrair a atenção ou causar impacto; 13. **FÍS** Resultado de um fenômeno físico, acompanhado da produção de calor, de luz, de som etc.

qualquer alteração consubstancial de variáveis e dados nos instrumentos da pesquisa deve ser submetida para apreciação do CEP através de emenda, conforme a Norma Operacional n 01/2013, item H.1: “(...)As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas” (5).

Para a aleatoriedade do estudo, os pesquisadores atribuíram um número aos participantes, no caso de recusa ou possuir algum critério de exclusão, substituía-se pelo próximo número. Eram selecionados no máximo seis participantes por dia. Se no período, o número fosse inferior a seis, todos eram selecionados. Quando superior a este número, a sétima mulher em diante era desconsiderada na amostra do dia, para não comprometer a qualidade do tratamento oferecido. Pelo pressuposto, o convite para participar do estudo poderia gerar expectativas nas participantes e, caso fosse a sétima, esta seria excluída.

CASO 4: Foi realizado estudo transversal, descritivo, na qual os dados foram retirados de um banco de dados. O projeto não havia emendas na PB e sem diferenças consideráveis, apenas no título, ao qual deveria ter sido realizada emenda. Porém, alguns dados da submissão do projeto no CEP/Unicamp e a data de defesa chamou a atenção.

A pesquisadora obteve parecer consubstanciado de aprovação pelo CEP/Unicamp e, com 51 dias após esta aprovação, ocorreu a defesa de seu estudo de pós-graduação. É sabido que para agendar os trâmites de defesa na universidade, segundo informações vigentes na época através da Deliberação CONSU-A-008/2008, de 25/03/2008^{55 56}, em seu Artigo 35, institui a necessidade do agendamento de 60 dias antes da data a defesa de estudo de pós-graduação. Assim, constata-se que o trabalho, no momento da aprovação do CEP/Unicamp, havia sido consolidado.

Segundo Aarons (28), num processo de pesquisa é um direito a um participante que “(...) suas informações sejam protegidas de forma eficaz (confidencialidade) (...)” (28, p. 321).

Para que o CEP/Unicamp realize a proteção dos participantes da pesquisa, por uma questão de lógica temporal de que a proteção ao participante apenas acontece no futuro com o que foi deliberado no passado é, por isso, que a coleta de dados deve ocorrer após a aprovação do CEP. Pois é por intermédio das considerações no parecer consubstanciado, que o CEP/Unicamp exerça seu caráter educativo e normativo aos pesquisadores, instruindo-os dos seus deveres e direitos nas etapas de pesquisa.

⁵⁵ [Acesso em 15 de janeiro de 2018]. Disponível em: https://www.pg.unicamp.br/mostra_norma.php?id_norma=2868.

⁵⁶ A Deliberação CONSU-A-008/2008, de 25/03/2008, foi revogada pela Deliberação CONSU-A-010/2015, de 11/08/2015

CASO 5: Estudo prospectivo que discutia a administração pública no setor municipal mais rentável, na qual possuía uma população compreendida no intervalo de 15.000 a 20.000 habitantes. Foi inserida uma tabela que enumerava os participantes de pesquisa, no intuito de manter sigilo da pesquisa. Entretanto, ao lado do número foi posto o perfil desta pessoa, contendo o cargo ocupado na municipalidade e a data de admissão deste cargo, informações que possibilitam identificar, por estar numa comunidade pequena, quem seriam estas pessoas que ocupa tal cargo, desde aquele período, ao passo que, por isso, não se poderia garantir o sigilo e confidencialidade aos participantes, premissas apontadas no texto do TCLE.

Somado a isso, observa-se um gravame, no discurso há a inclusão de frases e comentários destes munícipes sobre a opinião acerca da cidade com a indicação pelos números destes interlocutores, possibilitando haver riscos e danos sociais a estes participantes.

Continuando sobre a questão de possibilidade de danos, a publicação apresenta fotos de menores de idade num ambiente social público, sem informações de se houve o consentimento de uso de imagem por seus responsáveis legais.

A data de aprovação do estudo na PB e a defesa da pesquisa na pós-graduação intervalaram de 39 dias, ao passo que segue a mesma linha de tramitação entre a aprovação do CEP, período de defesa e a execução da coleta de dados, discutidos no caso 4. Neste caso, há na publicação a data da coleta de dados do estudo e, por conferência na plataforma, nas datas apresentadas o projeto ainda não havia sido aprovado, ou seja, a coleta de dados foi confirmada e ocorreu antes da aprovação do CEP.

CASO 6: Estudo prospectivo com uso de entrevista e coleta de material biológico de sangue, com uso de dois grupos de participantes, o grupo caso – pacientes que receberam transfusão sanguínea no intra-cirúrgico – e, o grupo controle, que não recebeu transfusão.

O projeto foi submetido e não houveram emendas e/ou notificações posteriores na PB. Porém, houve a alteração de título na publicação com a indicação do local de realização do estudo e tipo de procedimento, ao passo que delimitaria a coleta de dados.

Decorrente disto, o objetivo geral apresentado ao CEP estava diferente do que foi publicado, principalmente em aspectos de adição de variáveis ao estudo. Por isso, foram desconsiderados, principalmente pela relatoria do CEP e, provavelmente, aos participantes, os riscos inerentes ao procedimento de intervenção do estudo em si, bem como dos eventos adversos da transfusão sanguínea intra-cirúrgica, ao passo que apenas apresentaram que os riscos seriam decorrentes da punção para a coleta das amostras.

Ressaltamos que na publicação da dissertação o modelo de TCLE utilizado na pesquisa não foi anexado. Mesmo assim, erroneamente, o pesquisador tratou o consentimento do participante ao estudo através do TCLE como um dos critérios de inclusão da amostra.

No projeto do CEP, dois retornos após a alta dos participantes transfusionados são estabelecidos, com alegação que ocorreria durante o atendimento ambulatorial e aproveitariam estes momentos para a coleta de material biológico. Na publicação, ficou evidente que os retornos após alta seriam para a coleta de material biológico em momentos diferentes do atendimento ambulatorial. No TCLE apresentado no PO, verificou esclarecimento de que os participantes não teriam custos decorrentes da pesquisa e, por isso, não receberia nenhum valor financeiro – ou seja, ressarcimento.

CASO 7: Estudo de coorte *retrospectivo*⁵⁷ com exame de imagem de recém-nascidos com doença congênita (grupo caso) e sem doença (grupo controle), com fins de evidenciar se o exame infere parâmetros mais robustos para uma melhor terapêutica. No PO avaliado pelo CEP não informa o interstício em que os dados seriam coletados o que decorreu de não ser estipulado qual o tempo dos dados retrospectivos e, conseqüentemente, nos achados publicados, observou a inclusão de participantes no grupo de casos com 3 meses antes da publicação da tese.

Adiante, o pesquisador aponta nos resultados da tese que um dos critérios de elegibilidade ao estudo é que os exames de imagem tivessem sido feitos alguns dias antes da análise deles pelo estudo.

Por fim e evidente, o autor afirma na publicação que os participantes foram escolhidos durante o pré-natal materno. Havia a possibilidade de obtenção do consentimento livre e esclarecido e, para esclarecer a pertinência do TCLE a este caso, a Resolução CNS/MS nº 466/2012, em seu item IV.8, dispõe que:

“IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento” (4).

Não é por se tratar de estudo em prontuários ou banco de imagens que se deve justificar a dispensa do TCLE. Salvo aos casos que constam no item da Resolução 466/2012 supracitado, ou seja, quando não houver acesso aos participantes, toda a pesquisa deve realizar

⁵⁷ Grifo do Autor

a obtenção do TCLE, independente de ser retrospectivo ou prospectivo, caso haja a disponibilidade de obtenção do TCLE, o processo do consentimento livre e esclarecido deve ser realizado. Os dados da pesquisa pertencem a quem os forneceu, ou seja, aos participantes, os pesquisadores são responsáveis por tais, mas não os donatários.

Também, o caso corrobora com o que foi salientado em haver o senso comum entre pesquisadores da Unicamp de que estudos indiretos ou retrospectivos não ocasionam nenhum dano ou exposição de risco ao participante de pesquisa e, por isso, desvalorizam a anuência através do consentimento livre e esclarecido.

CASO 8: Estudo retrospectivo de pacientes que realizaram procedimento cirúrgico plástico reparador. Pesquisador fez uso de prontuários e registros fotográficos dos pacientes para a pesquisa. Salientou tanto para o CEP/Unicamp e para a publicação que havia um TCLE anexado ao prontuário dos pacientes predizendo a disponibilidade de qualquer dado de pesquisa e registro de imagem para utilização em pesquisas científicas.

Adverso a isso, A Resolução CNS/MS nº 466/12 expõe em seu item IV.5, subitem c, que:

“IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:
c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente;” (4).

CASO 9: Estudo prospectivo com moradores de uma Área de Proteção Ambiental brasileira. Na publicação da tese, o pesquisador comprova que fez toda a coleta de dados antes da aprovação do CEP.

Além disso, todo o registro foi realizado em arquivo audiovisual, na qual não foi informado e consentido aos participantes pelo TCLE acerca disto, bem como do arquivo, sigilo, confidencialidade, descarte destes arquivos e, principalmente, a anuência de utilização da imagem.

Não obstante, fotografias de participantes de pesquisa foram inseridas na tese e, presumivelmente, não havia o direito de uso de imagem.

CASO 10: Estudo retrospectivo, com uso de banco de dados audiovisual de determinada etnia indígena. Por isso, faz parte do Grupo I, de Estudos Envolvendo População Indígena, das Áreas Temáticas de Pesquisas da Plataforma Brasil. Tal protocolo precisaria, após a aprovação do CEP, da apreciação da CONEP, conforme subitem 5, na Sessão IX, das Atribuições da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas, da Resolução 466/2012, ao qual compete avaliar “5 – Estudos com populações indígenas”, mas somente o CEP avaliou.

Prevalentemente pelo estudo ser com grupo vulnerável, deveria ocorrer a preocupação em instituir neste protocolo atitudes éticas, mas foi encontrado declarado na publicação que a coleta de dados ocorreu antes da submissão do protocolo de pesquisa ao CEP/Unicamp. Mesmo se tratando de coleta em banco de dados e de imagens fornecido por órgão da União corresponsável a essa população, houve o descaso em solicitar a aprovação pelo CEP ao anuírem os dados ao pesquisador.

Com base nos casos, no próximo capítulo os achados da pesquisa serão analisados e apresentaremos conclusões e interpretações frente ao que foi caminhado.

6.3. A CONCLUSÃO DO CAMINHO

Ver o caminho, neste ponto da jornada, traz felicidade, por ver como ficou bonito o que propus. Entretanto, mostra o quanto alguns seres humanos precisam refletir sobre o ditado de que *não faça ao outro, aquilo que não gostaria que fosse feito consigo*⁵⁸.

Dos 10 casos com desvios éticos foram evidenciadas adversidades nos comparativos entre o que o pesquisador propôs ao CEP e o que foi veiculado pela pesquisa:

- Desenho de estudo clínico com medicamento diferente do que foi proposto no PO;
- Inclusão de menores de idade sem aplicação de Termo de Assentimento;
- Exposição a participantes de pesquisas aos riscos de eventos adversos sérios com relação causal ao medicamento pesquisado;
- Alterações nos títulos das dissertações e teses, objetivos, variáveis, amostra, metodologias, documentos, entre outros, sem a respectiva apreciação e/ou notificação ao Sistema CEP/CONEP por meio de notificações ou emendas;
- Despreparo tácito de pesquisadores em atuarem com populações psicologicamente fragilizadas, expondo-as a riscos de ordem psicológica;
- Incapacidade de ofertar o acompanhamento e assistência cabida ao participante que obteve algum dano decorrente a pesquisa;
- Ausência a capacidade de tratamento equitativo e digno a pessoas que apresentaram vulnerabilidade e suscetibilidade;
- Indicação da oferta de tratamento no futuro e a não concretização dele, na qual gerou expectativas nos participantes;

⁵⁸ Grifo do Autor

- Realização da coleta e análise dos dados anterior a aprovação do estudo pelo CEP e, se necessário, pela CONEP;
- Inserção de informações e características que evidenciam os participantes da pesquisa e que quebram o sigilo e a confidencialidade destes participantes;
- Publicação de dados de imagens de menores de idade sem a autorização de uso de imagens;
- Omissão de informações decorrentes da aplicação do protocolo de pesquisa ocasionou ao não dimensionamento dos riscos aos participantes;
- Considerar o consentimento livre e esclarecido como um critério de inclusão a pesquisa, ou seja, somente ser elegível ao protocolo se assinar o TCLE – mas, não por ser um processo educativo para o estabelecimento da anuência e liberdade à prática da autonomia para participação do estudo;
- Gerar custos decorrentes da participação na pesquisa e não haver ressarcimento;
- Indução de método retrospectivo para justificar a dispensa ao TCLE, ao passo que apresenta nos resultados acesso aos participantes da pesquisa;
- Utilização em publicação de TCLE institucional, sem a apreciação do Sistema CEP/CONEP, que concede o direito a todas as informações contidas no prontuário do paciente aos pesquisadores da instituição para fins didáticos, de ensino e publicação sem precisar reconseñti-lo;
- Realização de coleta de dados audiovisuais sem a aplicação do método no TCLE e, conseqüentemente, se a autorização para utilização e publicação da imagem;
- Falta de critérios éticos para a anuência de estudos envolvendo seres humanos em instituições externas, em destaque para populações negligenciadas.

No comitê de ética e no mundo científico aprende-se, ao adquirirmos as primeiras experiências acerca de questões éticas de pesquisa, que cada caso é um caso. Realmente o é. Trabalhar apreciando o desenvolvimento científico no cotidiano profissional é gratificante. Perceber distinções e os mundos existentes dessas diferenças nas pesquisas torna o trabalho deveras instigante.

Pelos casos, o bater da tecla da função social do CEP na proteção dos participantes de pesquisas envolvendo seres humanos precisa perpetuar-se e agregar força institucional.

Participantes são seres humanos, merecem respeito a sua dignidade. Estes não devem ser tratados para o exclusivo benefício de outrem.

Acredita-se que o Sistema CEP/CONEP, sincronicamente, ao exercer a função principal de proteger os participantes de pesquisa, realize a proteção aos pesquisadores, com a indicação de qual o trilhar ético mais prudente nas pesquisas a se caminhar.

O Sistema CEP/CONEP, mesmo sendo um mecanismo para apreciação ética dos protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, não garante que as pesquisas após serem aprovadas, sejam executadas com integridade e com pressupostos éticos.

Cabe exclusivamente ao pesquisador na sua ação de pesquisa – ao caminhar com seu protocolo e encontrar gargalos, ziguezagues e labirintos – a responsabilidade do estabelecimento dos aspectos éticos.

O *agir com ética*⁵⁹ tem relação direta na forma como um pesquisador aplica seu protocolo com um participante: antes da coleta de dados, realizar o processo de consentimento livre e esclarecido, explicando e desdobrando as dúvidas até chegar ao pleno conhecimento e o estabelecimento da autonomia de escolha; consecutivo e quando preciso, o acompanhamento e assistência logo após a aplicação do protocolo, para evidenciar eventos adversos ou desvios; culminando, por fim, na entrega e divulgação dos resultados aos participantes. Seria este um exemplo de estudo desenvolvido com um caminhar a passos firmes na égide da ética aos participantes e, por que não salientar, respeito ao que foi estabelecido pelo pesquisador ao CEP quando assinou a Folha de Rosto.

Adverso a isso, o que se percebe são atos infringentes, como os demonstrados neste estudo, ou também, os diversos dilemas e casos vivenciados no cotidiano do CEP/Unicamp: questões de risco, maleficência, perda de autonomia, eventos adversos com relação causal ao medicamento, vários trâmites de pesquisas que decorrerão em riscos e danos diretos aos participantes. Por presencia-los na maior parte do dia, tornaram-se costumeiros. O incômodo maior é que estas infrações das práticas de pesquisa têm impacto direto no participante.

Mas, haveria algo que garantisse práticas éticas em pesquisas envolvendo seres humanos?

Acredita-se no poder transformador da EDUCAÇÃO. Percebe-se que indivíduos que tem a ética e bioética como fundamentos disciplinares na graduação e/ou pós-graduação, tornam-se melhores pessoas e, por consequência, melhores pesquisadores.

⁵⁹ Grifo do Autor

Ao incluir a ética no processo de formação acadêmica, embute-se neles o caminho para valores morais e constructos que possibilitem ver as singularidades do outro e obter julgamento de valores voltados a critérios baseados em princípios morais. Mais que isso, uma educação ética sólida institui ao indivíduo se perceber pelo *modo de ser*⁶⁰, ou seja, forma-o para a vida.

Pesquisadores que buscaram educação em ética na sua formação, ao desenvolver um projeto, demonstram percepção e compreensão de valores de pesquisa que, ao serem definidos, coadunam com o valor institucional (Unicamp e CEP), o valor ao ser humano (participantes) e o valor da pesquisa ou contribuição social.

Não obstante, o processo da educação ética na formação dos pesquisadores, em específico na Unicamp, ainda está em construção e é pauta de ampla discussão. Na universidade, a ética ainda engatinha. Poucos são os institutos ou faculdades que desenvolvem classes para discussão da ética. Nesse ínterim, poucos alunos e pesquisadores se interessam em dedilhar sobre o assunto, pensando ser “*aquela matéria filosófica, que não vai acrescentar nada a minha formação*”⁶¹. Suponho que a justificativa da negativa é porque, ao obter educação em ética, o pesquisador questiona seus próprios atos de pesquisa e isso deve ser mais desafiador que aquilo que a teoria ensinou a replicar.

Sugiro que trazer o aporte da educação formal da ética ao contexto da Unicamp seria, inclusive, estratégico na condução de boas práticas de pesquisa, como tornar obrigatório nas ementas dos cursos de graduação e programas de pós-graduação de todos os institutos e faculdades da Unicamp o ensino da ética ou, porque não, uma linha de estudos em ética em pesquisa.

A educação é uma das atribuições referendadas ao Sistema CEP/CONEP. Programas e treinamentos educacionais são requisitos instituídos e solicitados pela CONEP aos CEPs para os relatores e os secretários do CEP. Parte-se de uma questão lógica de quem vai apreciar um protocolo de pesquisa – os relatores – frente a aspectos éticos, deva ter formação em ética e suas nuances. No entanto, a realidade do CEP/Unicamp é diferente.

Uma parcela dos membros do CEP/Unicamp apenas tem acesso a questões éticas de pesquisas envolvendo seres humanos ao ingressar no comitê. E, no CEP, o processo de formação em ética não é suficiente aos relatores, ocorrendo na maioria das vezes, por vias informais ou durante as discussões nas reuniões do CEP/Unicamp. Isso é decorrente da falta de financiamento institucional em ofertar cursos formais em ética aos membros relatores.

⁶⁰ Etimologicamente, ética vem da palavra grega *ethos* que significa caráter, costume ou modo de ser.

⁶¹ Grifo do Autor

Quanto aos critérios de qualidade dos relatores do comitê da Unicamp. Dispõe-se de relatores engajados e com afinco a defender as questões dos participantes de pesquisa e aspectos éticos nas pesquisas. Ou por trabalharem ou por que tiveram formação em ética e bioética em pesquisa tem know-how para posicionar-se acerca de questões éticas de pesquisa. Contrário a isso, temos relatores descompromissados e despreparados que permanecem por determinação do órgão ao qual fazem parte na universidade. Por causa do despreparo, seus pareceres, geralmente, não apresentam conteúdo indicativo da melhor conduta ética a se tomar.

Vividamente, tanto para pesquisadores e para relatores, *esperança* na educação da ética, a perspectiva para a transformação do contexto de pesquisas na Unicamp. Educar, a meu ver, significa empoderar pelo conhecimento para mudar a si e seu entorno.

Acerca da qualidade do Sistema CEP/CONEP, constata-se eficiência na apreciação dos estudos durante a verificação ética na Plataforma Brasil, antes do início da ação de pesquisa. Em contrapartida, após o parecer consubstanciado receber o status de aprovado, evidenciamos a ausência de mecanismos efetivos de acompanhamento dos estudos envolvendo seres humanos.

A Resolução CNS/MS 466/2012 reivindica o encaminhamento de relatórios parciais e finais aos comitês de ética que, da forma que são apresentados, são ineficientes e não apresentam informações suficientes. Somado a isso, se o pesquisador decidir submeter pela Plataforma Brasil tais relatórios o CEP será notificado, caso contrário nada acontece. Ou seja, a submissão dos relatórios é exigida pela normativa, mas flexibilizada pelo sistema.

Aliado a isso, não há formas práticas na Plataforma Brasil de controle destes relatórios de estudos para que, após decorridos seis meses da emissão do parecer de aprovação, sejam solicitados tais relatórios. Se o CEP decidir realizar isso como prática administrativa, o comitê deverá inventar estes mecanismos complementares e externos a Plataforma Brasil.

Verifica-se que as responsabilidades e competências do Sistema CEP/CONEP na Unicamp são realizadas mediante ao que é predito nas normas e resoluções vigentes. Busca-se, coadunado a isso, obter decisões e deliberações à luz daquilo que preconiza a CONEP.

Aos participantes da pesquisa, recomenda-se atenção ao predispor-se em participar de pesquisas. Primeiro, verificar se o estudo foi aprovado pelo CEP e, se necessário, a CONEP. Em seguida, ter cautela no processo de consentimento livre e esclarecido, como: o convite, a apresentação do TCLE, a leitura, a explicação, a compreensão, entre outras questões. Compreendido todas as etapas da pesquisa, permanecer atento se o protocolo a ser executado segue aquilo que antedisse o TCLE. Manter a ciência do princípio da autonomia, ou seja, que pode desistir da participação a qualquer etapa da pesquisa, sem nenhum dano ou risco. E, por

fim, não esquecer da obtenção da via assinada pelo pesquisador responsável e por você do TCLE.

Aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser conduzidos por todos os atores envolvidos – Sistema CEP/CONEP, pesquisadores e participantes – num caminho que decorre o mesmo objetivo fim.

No próximo capítulo, trataremos de perspectivas. Trataremos de propostas. Trataremos de caminhos que podem ser utilizados para a construção de outros percursos.

**“É preciso ter esperança, mas ter esperança do verbo esperar;
porque tem gente que tem esperança do verbo esperar.
E esperança do verbo esperar não é esperança, é espera.**

Esperançar é se levantar, esperançar é ir atrás,
esperançar é construir, esperançar é não desistir!
Esperançar é levar adiante,
esperançar é juntar-se com outros para fazer de outro modo”.
Paulo Freire

7.

outros caminhos possíveis

A todas as questões respondidas com o estudo, uma ainda permanece... Como fazer o controle e o acompanhamento dos projetos de pesquisa após a aprovação do CEP/Unicamp e, se necessário, da CONEP?

Recorre-se, novamente, aos relatórios parciais e/ou finais de pesquisa. Anteriormente, ressaltou-se da não efetividade destes documentos. Como torna-los úteis e auxiliar ao CEP no acompanhamento após aprovação?

Nos Anexos 6, 7, 8 e 9 foram inseridos os formulários de relatórios parciais e final submetidos na Plataforma Brasil através de notificação. Percebe-se que as informações solicitadas nestes documentos são insuficientes e, substancialmente, não se pode tomar como parâmetro daquilo que foi realizado na pesquisa até a data de envio. A priori, fica a critério do pesquisador o preenchimento do documento com os dados quantitativos da pesquisa e, para o CEP, não há evidências de provar a veracidade deles.

Assim, como verificar sobre a verdade dos dados neste documento? Crê-se que o mecanismo dos relatórios parciais e de acompanhamento e/ou finais podem ser profícuos se forem retificados.

Preliminarmente, é sabido que a Plataforma Brasil não exige nem cobra o encaminhamento destes relatórios. Tomar-se-á esta atribuição a secretaria do CEP em realizar o controle diário por meio dos projetos de pesquisa que obtiveram parecer consubstanciado com status de aprovação numa tabela pelo computador.

Ao passar seis meses da aprovação do protocolo, envia-se mensagem eletrônica ao pesquisador com a solicitação do encaminhamento do relatório. Aos casos de desconsideração e/ou atraso, anota-se em lista suplementar e fica impedido de submeter outros projetos de pesquisa a partir do momento da validação documental, bloqueando-o até a entrega do relatório parcial e de acompanhamento e/ou final.

Entretanto, o formato do relatório precisaria de alterações. Para tal proposta, na notificação via Plataforma Brasil, solicitaríamos ao pesquisador responsável os documentos digitalizados a seguir:

- Relatório descritivo completo das atividades de pesquisa realizadas até o momento e/ou finalizadas;
- TCLEs assinados pelos participantes da pesquisa;
- Lista dos contatos dos participantes de pesquisa;
- Questionários respondidos, quando houver;
- Publicações originadas, se houver;
- Outros documentos que o pesquisador considerar pertinente.

Sob a posse destes documentos, inicia o processo de análise pelo CEP. O método de comparar semelhanças e diferenças utilizado neste estudo evidenciou ser válido para detecção de infrações éticas em pesquisas.

Adicional a isto, o mecanismo dos relatórios fornece suporte complementar a outras formas de acompanhamento de estudos envolvendo seres humanos após a aprovação do CEP, mencionado na Resolução CNS/MS 466/12.

Outrossim, ao identificar questões que denotem pesquisas com questões duvidosas, além de confrontar as informações, o CEP poderá fazer averiguações junto aos participantes, por meio de telefonema ou email, com fins de avaliar o tratamento, fazer visitas a esses participantes, entre outros. Podem também ser feitas visitas aos centros de pesquisa para verificar o desenrolar dos estudos.

A alteração do protocolo de notificação de relatórios para estudos envolvendo seres humanos após a aprovação permite aos CEPs constituir uma gama de possibilidade de meios de acompanhamento de estudos pós-aprovação.

Infelizmente, para se executar isso, seria necessário o aporte institucional como: Recursos humanos, infraestrutura, suporte tecnológico, entre outros. Ou seja, se houvesse interesse institucional em acompanhar estudos após a aprovação do CEP e concretizar a proposta deste estudo, o CEP/Unicamp teria que receber investimentos financeiros e melhorias operacionais.

Atualmente, o CEP/Unicamp atua de maneira educativa, ao emitir a melhor conduta ética em seus pareceres aos pesquisadores. Contudo, após a aprovação do estudo, não se sabe o que é feito ao estudo, não se sabe o que é feito com o participante. A função do CEP é proteger os participantes de pesquisa.

Donde questiono: O Sistema CEP/CONEP está, de fato, protegendo quem?

“Cada coisa tem o seu valor;
ser humano, porém tem dignidade”.

Immanuel Kant

8.

bússola ou referencial

01 – Monceau G. Implicação, sobreimplicação e implicação profissional. Nascimento ML, Carreiro TC, tradução. Fractal – Revista de Psicologia. 2008 Jan Jun; 20 (1): 19-26.

- 02 – Cerro AL, Bervian PA. Metodologia Científica. 5th ed. São Paulo: Prentice Hall, 2002.
- 03 – Turato ER. Clarificando para o empreendedorismo da pesquisa clínico-qualitativa In: Tratado da metodologia da pesquisa clínico-quantitativa: construção teórico-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas. Petrópolis: Vozes; 2003: 245-304.
- 04 – Brasil. Resolução n^o 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2012. [Acesso em 28 de março de 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.
- 05 – Brasil. Norma Operacional CNS/MS n^o 01, de 30 de setembro de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do sistema CEP/CONEP. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2012. [Acesso em 28 de março de 2017]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf.
- 06 – Kipper DJ. Breve história da ética em pesquisa. Revista da AMRIGS – Associação Médica do Rio Grande do Sul. 2010 Abr Jun; 54 (2): 224-8. [Acesso em 21 de maio de 2016]. Disponível em: http://www.amrigs.com.br/revista/54-02/20-643_breve_hist%C3%B3ria.pdf.
- 07 – Fonseca C. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. Horizontes Antropológicos. 2015 Jul Dez; ano 21 (44): 333-69.
- 08 – Kottow M. História da ética em pesquisas com seres humanos In: Suplemento – Ética em Pesquisa. RECIIS - Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde. 2008 Dez; 2 (7 Sup): 18. [Acesso em 21 de maio de 2016]. Disponível em: DOI:10.3395/reciis.v2.Sup1.203pt.
- 9 – Levine RJ. Research ethics committees In: Post SG, org. Encyclopedia of Bioethics. 3rd ed. New York: Macmillan Reference USA, Thomson Gale Group; 2004 (rev. au.): 2311-16.
- 10 – Labronici LM, Raimondo ML, Trigueiro TH, Raimondo-Ferraz MI, Ramos CC. Caracterização de protocolos de pesquisa apreciados por um comitê de ética. 2012 Abr Jun; 11 (2): 284-93. [Acesso em 29 de abril de 2015]. Disponível em: DOI: 10.4025/ciencucuidsaude.v11i2.13391.
- 11 – Segre M. Reflexão bioética. Revista Bioethikos. 2010; 4 (2): 240-1. [Acesso em 29 de junho de 2016]. Disponível em: https://www.saocamilos-sp.br/pdf/bioethikos/76/240_a241.pdf.
- 12 – World Medical Association. Declaração de Helsinque. 1975. [Acesso em 10 de outubro de 2016]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin2.htm>.
- 13 – World Medical Association. Declaração de Helsinque. 2013. [Acesso em 10 de outubro de 2016]. Disponível em: <http://ispup.up.pt/docs/declaracao-de-helsinquia.pdf>.
- 14 – Diniz, D. Henry Beecher e a gênese da bioética. In: Capacitação para comitês de ética em pesquisa - Volume 1. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia – Ministério da Saúde, Brasília; 2006: 105-107.

15 – Costa SIF. Ética e pesquisa clínica segundo Henry Beecher. In: Capacitação para comitês de ética em pesquisa - Volume 1. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia – Ministério da Saúde, Brasília; 2006: 108-13.

16 – Beecher HK. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, Massachusetts Medical Society. 1966; 274 (24): 1354-60.

17 – Albuquerque A. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. *Revista Bioética*. 2013; 21 (3): 412-22. [Acesso em 08 de fevereiro de 2017]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n3/a05v21n3.pdf>.

18 – Garrafa V. Apresentação IN: Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução de Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado. Revisão de Volnei Garrafa. Cátedra da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) de Bioética, Sociedade Brasileira de Bioética, de 19 de outubro de 2005. [Acesso em 28 de março de 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf.

19 – Goldim JR. Bioética e pesquisa no Brasil In: Kipper D, organizador. *Ética: teoria e prática. Uma visão multidisciplinar*. Porto Alegre: EdiPUCRS; 2006: 17-28.

20 – Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com seres humanos In: *Iniciação a bioética*. Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, organizadores. Conselho Federal de Medicina, Brasília; 1998: 193-204.

21 – Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *RBCP - Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*. 2012; 27 (1): 150-5.

22 – Novoa PCR. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Revista Einstein*. 2014 Jan Mar; 12 (1): vii-x.

23 – Brasil. Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 1996. [Acesso em 28 de março de 2017]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf.

24 – Brasil. Resolução CNS/MS n° 240, de 05 de julho de 1997. Dispõe da definição do termo “usuários” para efeito de participação dos comitês de ética em pesquisa das instituições. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 1997. [Acesso em 16 de abril de 2017]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso240.doc>.

25 – Barbosa AS, Corrales CM, Silbermann M. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/CONEP. *Revista Bioética*. 2014; 22 (3): 482-92. [Acesso em 29 de março de 2015]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014223031>.

26 – Jácome MQD, Araújo TCCF, Garrafa V. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Revista Bioética*. 2017; 25 (1): 61-71. [Acesso em 05 de junho de 2017]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017251167>.

27 – Padilha MICS, Ramos FRS, Borenstein MS, Martins CR. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. *Revista Texto & Contexto de Enfermagem*. 2005 Jan Mar; 14 (1): 96-105.

28 – Aarons DE. Explorando o balanceamento entre riscos e benefícios em pesquisa biomédica: algumas considerações. *Revista Bioética*. 2017; 25 (2): 320-7. [Acesso em 14 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017252192>.

29 – Brasil. Resolução CNS/MS 441, de 12 de maio de 2011. Dispõe sobre as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2011. [Acesso em 01 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>.

30 – Guerriero ICZ, Minayo MCS. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis – Revista de Saúde Coletiva*. 2013; 23 (3): 763-82. [Acesso em 29 de março de 2015]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v23n3/06.pdf>.

31 – Lopes-Junior LC, Nascimento LC, Lima RAG, Coelho EB. Artigo de reflexão - dificuldades e desafios em revisar aspectos éticos das pesquisas no Brasil. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. 2016 Jun; 37 (2): 1-5.

32 – Brasil. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Diretrizes e normas regulamentadoras aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais envolvendo seres humanos. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2016. [Acesso em 28 de março de 2017]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>.

33 – Brasil. Resolução CNS/MS 370, de 08 de março de 2007. Dispõe sobre o registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2007. [Acesso em 01 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=10B8008504F8A758C91475328140BC6B.server-plataformabrasil-srvjpdf131#>.

34 – Brasil. Resolução CNS/MS 346, de 13 de janeiro de 2005. Dispõe sobre a regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema CEP/CONEP. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2005. [Acesso em 01 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=B180A62F83D40ECE699819FBBBD977A9.server-plataformabrasil-srvjpdf130#>.

35 – Aulisio MP. Ethics Committees and Ethics Consultation. In: Post SG, org. *Encyclopedia of Bioethics*. 3rd ed. New York: Macmillan Reference USA, Thomson Gale Group; 2004 (rev. au.): 841-48.

36 – Bento SAF. Processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido: opinião de mulheres [dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas; 2006.

- 37 – Bittar MFR. Protocolo piloto de avaliação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: acompanhamento e suporte ao pesquisador [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas; 2009.
- 38 – Brasil. Regimento interno da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, de 06 de junho de 2001. Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasília; 2001. [Acesso em 05 de maio de 2017]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/regimento.doc.
- 39 – Freitas CBD, Hossne WS. SISNEP: informação e participação [editorial] In: Cadernos de Ética em Pesquisa – Publicação da CONEP, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional de Ética em Pesquisa. 2005 Mai; ano VI (15): 3-4.
- 40 – Araújo NC, Francisco DJ. Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da Plataforma Brasil. Informação & Informação (Inf. Inf.). 2016 Set Dez; 21 (3): 361-75. [Acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: DOI: 10.5433/1981-8920.2016v21n361.
- 41 – _____. Carta nº 327/2011/CONEP/CNS/MS, de 18 de novembro de 2011. Dispõe do lançamento da Plataforma Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Brasília, DF. [Acesso em 09 de setembro de 2017]. Disponível em: https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwj3jJuci8zWAhWKEZAKHbmADW0QFggnMAA&url=http%3A%2F%2Fconselho.saude.gov.br%2Fweb_comissoes%2Fconep%2Faquivos%2FCarta_327_Esclarecimentos_PlataformaBrasil.pdf&usg=AOvVaw0lmYVYZYIv3o98hiEGHVz.
- 42 – Del-Masso MCS, Cotta MAC, Santos MAP. Ética em pesquisa científica: conceitos e finalidades. 06 de junho de 2014. [Acesso em 04 de abril de 2017]. Disponível em: <http://acervodigital.unesp.br/handle/unesp/155306>.
- 43 – Silva EL, Menezes EM. Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação. 4th ed. rev. atual.. Florianópolis: UFSC; 2005.
- 44 – Turato ER. Recursos metodológicos da pesquisa clínico-qualitativa: construção epistemológica e aplicação prática In: Tratado da metodologia da pesquisa clínico-quantitativa: construção teórico-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas. Petrópolis: Vozes; 2003: 149-224
- 45 – Creswell, JW. Seleção de um projeto de pesquisa In: Projeto de pesquisa – Método qualitativo, quantitativo e misto. Tradução de Magda Lopes. 3rd ed. Porto Alegre: Artmed, 2010: 25-47.
- 46 – Falcão JTR, Régnier JC. Sobre os métodos quantitativos na pesquisa em ciências humanas: riscos e benefícios para o pesquisador. Revista Brasileira de Estudos Pedagógicos. 2000 Mai Ago; 81 (198): 229-43.
- 47 – Gatti BA. Estudos quantitativos em educação. Revista Educação e Pesquisa. 2004 Jan Abr; 30 (1): 11-30. [Acesso em 08 de julho de 2017]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ep/v30n1/a02v30n1.pdf>.
- 48 – Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 4th ed. São Paulo: Atlas; 2002.

- 49 – Prodanov CC, Freitas EC. Estrutura do projeto de pesquisa In: Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. 2nd ed. Novo Hamburgo: FEEVALE; 2013: 119-38.
- 50 – Matias-Pereira J. Estrutura de um trabalho de pesquisa científica In: Manual de metodologia da pesquisa científica. São Paulo: Atlas; 2007: 59-88.
- 51 – Marotti J, Galhardo APM, Furuyama RJ, Pigozzo MN, Campos TN, Laganá, DC. Amostragem em pesquisa clínica: tamanho da amostra. Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo. 2008 Mai Ago; 20 (2): 186-94. [Acesso em 09 de agosto de 2017]. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/285800533>.
- 52 – Barbetta PA. Estatística aplicada às Ciências Sociais. 5th ed. Florianópolis: Editora da UFSC; 2002.
- 53 – Creswell JW. Métodos quantitativos In: Projeto de pesquisa – Método qualitativo, quantitativo e misto. Tradução de Magda Lopes. 3rd ed. Porto Alegre: Artmed, 2010: 177-205.
- 54 – Fontelles MJ, Simões MG, Farias SH, Fontelles RGS. Metodologia da pesquisa científica: diretrizes para a elaboração de um protocolo de pesquisa. Revista Paraense de Medicina (impr.). 2009 Jul Set; 23 (3).
- 55 – Lankshear C, Knobel M. Panorama geral da pesquisa pedagógica como prática In: Pesquisa pedagógica: do projeto à implementação. Tradução de Magda França Lopes. 1st ed. Porto Alegre: Artmed, 2008: 11-104.
- 56 – Lima JS, La-Reza D, Teixeira S, Costa C. Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas. Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro (SOCERJ). 2003 Out Dez; 16 (4): 225-33. [Acesso em 10 de agosto de 2017]. Disponível em: http://www.rbconline.org.br/wp-content/uploads/a2003_v16_n04_art01.pdf.
- 57 – Bueno MM. Implantação, evolução, aspectos técnicos e perspectivas da regulamentação técnica de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos e similares no Brasil [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Ciências Farmacêuticas; 2005.
- 58 – Bermudez J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. Cadernos de Saúde Pública – ENSP/FIOCRUZ. 1994 Jul Sep; 10 (3): 368-78. [Acesso em 12 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v10n3/v10n3a16.pdf>.
- 59 – Storpirtis S, Consiglieri VO. Biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos: aspectos fundamentais para o planejamento e execução de estudos. Revista de Farmácia e Bioquímica. 1995; 31 (2): 63-70 In: Bueno MM. Implantação, evolução, aspectos técnicos e perspectivas da regulamentação técnica de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos e similares no Brasil [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Ciências Farmacêuticas; 2005.
- 60 – Pereira AJP, Gomes JS. Um estudo das estratégias de internacionalização das indústrias farmacêuticas brasileiras. Revista de Contabilidade e Organizações. 2017; 29: 68-79. [Acesso em 01 de setembro de 2017]. Disponível em: DOI: <http://dx.doi.org/10.11606/rco.v11i29.127592>.

61 – Brasil. Resolução RDC n. 103, de 08 de maio de 2003. Determina que os centros que realizam estudos de biodisponibilidade/bioequivalência para fins de registro de medicamentos deverão observar as normas e regulamentos técnicos em vigor. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. VISALEGIS. [Acesso em 13 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://www.scentryphar.com/portugues/legislation/res103.htm>.

62 – Queiroz MAL, Vasconcelos FC. Inovação e imitação na indústria farmacêutica: estratégias empresariais a partir da regulamentação dos medicamentos genéricos. *Revista Brasileira de Estratégia*. 2008 Jan Abr; 1 (1): 107-18.

63 – Creswell JW. Revisão da literatura In: Projeto de pesquisa – Método qualitativo, quantitativo e misto. Tradução de Magda Lopes. 3rd ed. Porto Alegre: Artmed, 2010: 48-75.

64 – Vasconcelos JLA. Sistemas de busca do Google: análise de processos de *Search Engine Optimization* [trabalho de conclusão de curso]. Santa Catarina: Universidade do Sul de Santa Catarina, Especialização em Governança de Tecnologia de Informação; 2017. [Acesso em 20 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://www.riuni.unisul.br/handle/12345/2092>.

65 – Friend FJ. Google Scholar: potentially good for users of academic information. *Journal of Electronic Publishing*. 2006 Dez Mar; 9 (1): 1-6. [Acesso em 20 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.3998/3336451.0009.105>.

66 – Mugnaini R, Strehl L. Recuperação e impacto da produção científica na era Google: uma análise comparativa entre Google Acadêmico e a Web of Science. *Encontros Bibli: Revista Eletrônica de Biblioteconomia e Ciência da Informação*. 2008 Jan Jun; (n. esp): 92-105. [Acesso em 20 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5007/1518-2924.2008v13nesp1p92>.

67 – _____. Google Acadêmico. [Acesso em 12 de setembro de 2017]. Disponível em: <https://scholar.google.com.br/intl/pt-BR/scholar/about.html>.

68 – Packer AL, Cop N, Santos SM. A rede SciELO em perspectiva In: Packer AL, Cop N, Luccisano A, Ramalho A, Spinak E, organizadores. *SciELO: 15 anos de acesso aberto (um estudo analítico sobre acesso aberto e comunicação científica)*. Paris: UNESCO, 2014: 41-66. [Acesso em 01 de setembro de 2017]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.7476/9789237012376>.

69 – Machado CJ, Torres MR, Pereira CCA. Recuperando bibliotecas e repositórios institucionais: uma experiência com o Google Acadêmico no Brasil utilizando um estudo de caso para idosos. *Revista Brasileira de Educação e Cultura*. 2017 Jan Jun; (15): 01-12. [Acesso em 20 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://periodicos.cesg.edu.br/index.php/educacaoecultura>.

70 – Affonso EP, Monteiro SD, Vidotti SAB, Sant’ana RCG. Mecanismos de busca e as implicações nos aspectos de privacidade. *RICI – Revista Ibero-americana de Ciência da Informação*. 2017 Jul Dez; 10 (2): 422-42. [Acesso em 20 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://periodicos.unb.br/index.php/RICI/article/view/19550/18640>.

71 – Sass O. Sobre os conceitos de censo e amostragem em educação, no Brasil. *Revista Estatística e Sociedade*. 2012 Nov; (2): 128-41. [Acesso em 22 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://seer.ufrgs.br/index.php/estatisticaesociedade/article/download/34902/23645>.

72 – Oliveira MA, Vellarde GC, Sá RAM. Entendendo a pesquisa clínica III: estudos de coorte. Revista FEMINA. 2015 Mai Jun; 43 (3): 105-10.

73 – _____. Conclamação aos pesquisadores, professores e estudantes das áreas de Ciências Humanas e Sociais (CHS) sobre a consulta à sociedade – Minuta de Resolução da Ética em Pesquisa em CHS (CONEP/CNS/MS), de 20 de julho de 2015. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Grupo de Trabalho da Minuta de Resolução das Ciências Humanas e Sociais da CONEP (GT/CHS/CONEP), Brasília, DF. [Acesso em 15 de setembro de 2017]. Disponível em: http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/Minuta_resol_CHS_do_GT_CONEP-2.pdf.

74 – _____. Distribuição dos CEPs por Estados e Regiões brasileiras. [Acesso em 14 de maio de 2017]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/MAPA_CEP.pdf.

75 – _____. Relatório do Grupo de Trabalho em Ciências Humanas e Sociais da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (GT CHS/CONEP) sobre o seu processo de trabalho até a apreciação das contribuições recebidas durante a consulta à sociedade, de 30 de setembro de 2015. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Grupo de Trabalho da Minuta de Resolução das Ciências Humanas e Sociais da CONEP (GT/CHS/CONEP), Brasília, DF. [Acesso em 16 de setembro de 2017]. Disponível em: www.abant.org.br/file?id=1468.

76 – _____. Resolução CFM nº 1098, de 30 de junho de 1983. Dispõe sobre adotar a Resolução de Helsinque (Associação Médica Mundial) como guia a ser seguido pela classe médica em matéria referente a pesquisa clínica. Conselho Federal de Medicina, Brasília, DF. [Acesso em 30 de julho de 2017]. Disponível em: <http://www.medicinacomplementar.com.br/pagina.html?pagina=legislacao02>.

77 – _____. Resolução CFM nº 671, de 01 de setembro de 1975. Dispõe sobre considerar a "Declaração de Helsinque como guia a ser seguido pela classe médica em matéria referente à pesquisa clínica". Conselho Federal de Medicina, Brasília, DF. [Acesso em 30 de julho de 2017]. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1975/671_1975.htm.

78 – _____. Sobre o RI. Sistemas de Biblioteca da Unicamp, 2017. [Acesso em 13 de setembro de 2017]. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/static/sobre.jsp>.

79 – _____. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Government Printing Office, Washington, DC, EUA, 18 de abril de 1979. [Acesso em 26 de março de 2017]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>.

80 – _____. Portaria DFCM nº 033/2014, datada de 19 de novembro de 2014 (impr.). Dispõe sobre a transferência de responsabilidade do CEP para a PRP/Unicamp.

81 – Brasil. Decreto nº 93.933, de 14 de janeiro de 1987. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília; 1987. [Acesso em 01 de setembro de 2017]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/1985-1987/D93933.htm.

82 – Brasil. Fluxograma da análise de projetos com instituições coparticipante. In: Análise e tramitação de protocolos no CEP (revisado em 08 de janeiro de 2016). Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasília; 2016: 7. [Acesso em 14 de junho de 2017]. Disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=5126B85CD9BCA8F4732F2FF2B8F66DE9.serverplataformabrasilsrvjpdf130>.

83 – Brasil. Fluxograma da análise de projetos multicêntricos (com centro participante). In: Análise e tramitação de protocolos no CEP (revisado em 08 de janeiro de 2016). Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasília; 2016: 6. [Acesso em 14 de junho de 2017]. Disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=5126B85CD9BCA8F4732F2FF2B8F66DE9.server-plataformabrasilsrvjpdf130>.

84 – Brasil. Fluxograma da análise de projetos na CONEP In: Análise e tramitação de protocolos no CEP (revisado em 08 de janeiro de 2016). Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasília; 2016: 5. [Acesso em 14 de junho de 2017]. Disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=5126B85CD9BCA8F4732F2FF2B8F66DE9.server-plataformabrasil-srvjpdf130>.

85 – Brasil. Fluxograma da análise de projetos no CEP. IN: Análise e tramitação de protocolos no CEP (revisado em 08 de janeiro de 2016). Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasília; 2016: 4. [Acesso em 14 de junho de 2017]. Disponível em <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=5126B85CD9BCA8F4732F2FF2B8F66DE9.server-plataformabrasil-srvjpdf130>.

86 – Brasil. Minuta de resolução para o processo de acreditação dos comitês de ética em pesquisa que compõem o sistema CEP/CONEP. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2015. [Acessado em 22 de setembro de 2017]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2015/docs/MINUTA_conep.pdf.

87 – Brasil. Portaria nº 16, de 27 de novembro de 1981. Dispõe sobre o uso do termo de conhecimento de risco em ensaios de medicamentos não registrados pela DIMED. Ministério da Saúde, Divisão de Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED), Brasília; 1981. [Acesso em 01 de agosto de 2017]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/por16-81.htm>.

88 – Brasil. Resolução CNS/MS 292, de 08 de julho de 1999. Dispõe sobre as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 1999. [Acesso em 01 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=B180A62F83D40ECE699819FBBBD977A9.server-plataformabrasil-srvjpdf130#>.

89 – Brasil. Resolução CNS/MS 303, de 06 de julho de 2000. Dispõe sobre a área temática especial reprodução humana. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2000. [Acesso em 01 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso303.doc>.

90 – Brasil. Resolução CNS/MS 304, de 09 de agosto de 2000. Dispõe sobre as normas para pesquisas envolvendo seres humanos – área de povos indígenas. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2000. [Acesso em 01 de agosto de 2017]. Disponível em:

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=B180A62F83D40ECE699819FBBBD977A9.server-plataformabrasil-srvjpdf130#>.

91 – Brasil. Resolução CNS/MS 340, de 08 de julho de 2004. Dispõe sobre as diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de genética humana. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 2004. [Acesso em 01 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=B180A62F83D40ECE699819FBBBD977A9.serverplataformabrasil-srvjpdf130#>.

92 – Brasil. Resolução CNS/MS nº 01, de 14 de junho de 1988. Dispõe de aprovar as normas de pesquisa em saúde. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 1998. [Acesso em 10 de abril de 2017]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc>.

93 – Brasil. Resolução CNS/MS nº 170, de 09 de novembro de 1995. Dispõe sobre a criação do grupo executivo de trabalho ligado ao CNS para rever e atualizar a resolução CNS nº 01/88 e designa os membros para compor a mesma. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 1995. [Acesso em 16 de abril de 2017]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_95.htm.

94 – Brasil. Resolução CNS/MS nº 246, de 03 de julho de 1997. Designa os membros titulares e suplentes da CONEP. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília; 1995. [Acesso em 05 de agosto de 2017]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso246.doc>.

95 – Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [Internet]. Geneva: Cioms; 2002. [Acesso em 10 de outubro de 2016]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>.

96 – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução de Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado. Revisão de Volnei Garrafa. Conferência Geral da UNESCO. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), Paris: 19 de outubro de 2005. [Acesso em 28 de março de 2017]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf.

97 – Health & Human Services. Julgamentos de criminosos de guerra diante dos Tribunais Militares de Nuremberg em Conselho de Controle de Lei. Government Printing Office. 1949; 2 (10): 181-2. [Acesso em 25 de março de 2017]. Disponível em <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>.

98 – Soares A. Em debate - SISNEP ampliado em todo o Brasil In: Cadernos de Ética em Pesquisa – Publicação da CONEP, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional de Ética em Pesquisa. 2005 Mai; ano VI (15): 18-23.

9.

anexos

ANEXO 01 - TABELA COMPARATIVA DE ASPECTOS ÉTICOS APÓS APROVAÇÃO

TÍTULO: O PROTOCOLO DE PESQUISA APÓS A APROVAÇÃO PELO SISTEMA CEP/CONEP: EXPLORANDO O CAMINHO DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES DO CEP/UNICAMP

PESQUISADOR: Carlos Eduardo Cavalcante Barros

CAAE: 53131216.0.0000.5404

AUTOR:

ORIENTADOR:

FINALIDADE:

RECEBIDO NO CEP:

ACEITO NO CEP:

PARECER CONSUBSTANCIADO:

DEFESA DA DISSERTAÇÃO/TESE:

FINALIDADE:

	PLATAFORMA BRASIL	PUBLICAÇÃO
TÍTULO		
PROPOSTA		
OBJETIVO GERAL		
OBJETIVOS ESPECÍFICOS (OE1)		
DESENHO		
LOCAL		
AMOSTRA		
CRITÉRIOS INCLUSÃO		
CRITÉRIOS EXCLUSÃO		
COLETA DE DADOS		
ANÁLISE DOS DADOS		
RISCOS		
DESCONFORTO		
OBS.:		

ANEXO 2 - ATUALIZAÇÕES NAS VERSÕES DA PLATAFORMA BRASIL

VERSÃO 2.11 – 28/08/2012
<ul style="list-style-type: none"> - Retirada do item “Aprovações das coparticipantes” no Parecer Consubstanciado. - O Parecer Consubstanciado recebe os textos do Parecer do Colegiado abertos para edição antes de ser enviados pelo coordenador. - Dispõe o Relatório Semestral do CEP, para o CEP e CONEP, sem necessidade de envio a CONEP. - “Recomendações” deixa de ser obrigatório nos pareceres de análise. - Folha de Rosto deixa de exibir o CAAE e passa exibir a amostra; - Caso a amostra seja maior que 10.000 sujeitos, o sistema gera confirmação para o usuário; - Inserção da Área Temática 6: “Populações Indígenas”. - O arquivo referente ao Projeto de Pesquisa é denominado de "Projeto de Pesquisa.pdf". - No Projeto de Pesquisa, o campo Resumo vem antes do campo Introdução (Etapa 4). - Projeto com apreciação “RETIRADO” fica disponível para pesquisador. - A funcionalidade "Manter Perfil de Acesso" foi renomeada para "Perfil de Acesso".

- Novo filtro (Minhas Apreciações) disponível no Gerir Pesquisa do CEP.
VERSÃO 2.13 – 27/09/2012
- Ajustes na funcionalidade de Bloqueio ético; - Ao emitir parecer, o nome do emissor somente aparecerá após acionar os botões: “Enviar Parecer do Relator”, “Enviar Parecer do Colegiado” e “Acatar o parecer do colegiado”; - Ao preencher um parâmetro de busca, clicar na tecla <Enter> para que o sistema execute a pesquisa; - Os Campos não preenchidos na Etapa 4, não serão visualizados no <.PDF> gerado.
VERSÃO 2.14 – 05/10/2012
- Retirado a limitação "Número de registros maior que 100" da consulta do módulo Público; - Inserção da funcionalidade Recusar Parecer Consubstanciado, na qual se acionado pelo coordenador, o sistema retorna para o passo anterior, "Aguardando Parecer do Colegiado”; - Adequação do campo “Histórico de Relatoria”; - Na etapa 4, item Países de recrutamento, o limite do Número de sujeitos de pesquisa foi alterado de “10.000” para “1.000”, quando for igual ou superior a 1000 o sistema solicitará uma confirmação do pesquisador; - A funcionalidade "Projeto anterior à PLATBR" foi alterada, o envio será direto para o coordenador, caso a documentação estiver correta, o parecer terá aprovação direta; - Parecer com status de Aprovado com Recomendação pela CONEP, o CEP receberá o Projeto de Pesquisa (PP) com o parecer Aprovado emitido pelo CEP aberto para a edição do colegiado. O parecer que será emitido pelo colegiado e pelo coordenador será de pendência; - Após uma apreciação de um Projeto na CONEP, a situação do Projeto no CEP será alterada de Projeto enviado para a CONEP para Parecer Consubstanciado Emitido; - Não será permitido emitir parecer na situação “Retirado” para emendas; - As Emendas passarão a replicar as Coparticipantes; - A Replicação do Projeto de Pesquisa (PP) para os Centros Participantes e Coparticipantes será apenas após aprovação do Centro Coordenador; - Adicionado a data "Última Atualização" na tela Gerir Pesquisa.
VERSÃO 2.15 – 21/12/2012
- Inclusão, nos módulos CEP e CONEP, da opção “Excluir” Nota Técnica para protocolos com situação "Aguardando Indicação de relatoria”; - No módulo CEP para o parecer Ad-Referendum de uma emenda ou de uma apreciação de coparticipante na funcionalidade “Revisar Parecer do Colegiado” a opção de envio à CONEP tenha o valor padrão “Não”; - Inserção do filtro de pesquisa "Situação da Pesquisa"; - Durante a elaboração e revisão do Parecer do Colegiado, a pergunta “Necessita Apreciação da CONEP?” estará habilitada/deshabilitada para edição e com um dos valores “Sim”/“Não” nos casos de: 1- Pergunta habilitada com o “Não” selecionado como padrão quando o envio para a CONEP for opcional: Áreas temáticas: <i>Área 1. Genética Humana e subárea</i> - Trata-se de pesquisa envolvendo genética humana não contemplada acima; <i>Área 2. Reprodução Humana e subárea</i> - Trata-se de pesquisa envolvendo reprodução humana não contemplada acima; <i>Área 3. Fármacos (...)</i> ; Projeto de Pesquisa sem Área Temática informada; Apreciação de Emenda ou Notificação; Quando se tratar de relatoria de pendências geradas por Recomendações da CONEP. 2- Pergunta desabilitada com o “Sim” selecionado como padrão quando o envio para a CONEP for obrigatório: Projeto de Pesquisa que inclua pelo menos uma das Áreas Temáticas da CONEP; 3- Pergunta desabilitada com o “Não” selecionado como padrão quando o envio para a CONEP não for necessário: Relatoria de apreciação de projetos de centros participantes de uma pesquisa multicêntrica; Relatoria de apreciação de projetos de centros coparticipantes. - Para o ambiente de treinamento, os arquivos gerados pela PlatBr em formato PDF e/ou XLS deverão apresentar o texto “TREINAMENTO” em “Marca D’água”; - No módulo Público e no módulo Alterar Meus Dados, "Caso não se sinta devidamente representado pelas opções dadas pelos campos "Sexo:" e/ou "Nome:", por favor, use este campo "Nome Social:" para o efeito.”; - Os botões "Voltar" e "Avançar" usados para navegar nas 6 etapas foram renomeados para, respectivamente, "Anterior" e "Próxima”; - Em todas as situações onde se visualizar a árvore de vínculos de uma instituição o sistema deverá exibir, para cada ramo da árvore, as Instituições no seguinte formato: "Razão Social (Nome Fantasia)".
VERSÃO 2.16 – 29/01/2013
- Ao enviar o projeto, na etapa 6, aparecerá a pergunta para que o pesquisador Deseja enviar ao CEP; - Inserção do status de parecer Suspensão pelo CEP; - Disponibilidade do serviço Central de Suporte para auxílio on-line ao usuário da plataforma.
VERSÃO 2.17 – 30/04/2013

- Ao perfil de Coordenador, foi inserido a função Retornar Situação Projeto, no ícone Projetos, para voltar o status do projeto, salvo esteja com parecer consubstanciado emitido;
- No ícone Administrativo, item Dados do CEP, para os perfis de Coordenador e Secretário, foi inserido a lista de membros;
- Necessidade de parecer Ad referendum ser, inerentemente, discutidos na reunião colegiada;
- Não mais é possível o envio de emenda ou notificação à CONEP por parte do centro participante. Na prática a opção “Necessita Apreciação da CONEP?” estará selecionada com o valor “Não” e sem hipótese de alteração para os pareceres de colegiado e consubstanciado de CEP de centro participante no caso de emenda ou notificação;
- O usuário passa a escolher o Órgão / Unidade da instituição proponente;
- Aos projetos que o CEP entenda que há a necessidade de apreciação da CONEP, deve-se preencher o campo Justificativa para Envio à CONEP;
- O centro coordenador não poderá excluir emenda ou projeto a partir do centro coordenador, estando sem o ícone da Lixeira;
- Para submeter projeto, deve-se ao menos ter graduação completa;
- A PlatBr não mais permite que uma mesma pessoa seja responsável pelo “Projeto de Pesquisa/Emenda” e “Centro Participante” em um mesmo projeto.
- Justificativa de indicação de CEP pela CONEP, quando protocolo for enviado pela CONEP por não ter Instituição proponente;
- Número de páginas nos pareceres, bem como o número do parecer a partir da segunda página.

VERSÃO 2.18 – 04/09/2013

- O nome do PDF de "Projetos de Pesquisa" para "Informações Básicas do Projeto";
- Permite a exibição do histórico de tramites de anos anteriores ao ano corrente;
- Adicionar o ícone Lattes, para fácil acesso ao currículo dos pesquisadores;
- Ao posicionar o cursos em qualquer parte das linhas da grid, apresentará o hint com o título do projeto. Incluído a coluna “Data de Envio”;
- Adicionada a situação “Aguardando nota técnica” apenas no módulo CONEP para que os perfis de Assessor e Coordenador possam elaborar e reservar a Nota Técnica;
- No campo “Situação da Pesquisa”, agora o usuário precisa marcar uma opção antes de realizar a pesquisa;
- A alteração de instituição proponente do projeto de pesquisa não mais pode ser alterada durante a resposta a pendência por parte do pesquisador responsável ou seu assistente.

VERSÃO 2.19 – 20/09/2013

- Alteração da referencia para resolução 466/12 onde antes constava a 196/96;
- Substituição do termo sujeito de pesquisa para participante da pesquisa;
- Atualização das áreas temáticas em conformidade com a resolução 466/12;
- Na aba do CEP e CONEP o campo situação da pesquisa deve ser exibido sem nenhum item selecionado;
- Para projetos anterior a implementação da Plataforma Brasil foi retirada a função de aprovação automática após a aceitação do projeto.

VERSÃO 2.20 – 07/04/2014

- Tramitação de um projeto de pesquisa via ad-referendum somente para as apreciações de análise a resposta de pareceres de pendência, seja no CEP ou na CONEP;
- Alteração da informação exibida na coluna situação do projeto para a situação de pendência e não aprovado;
- Se o protocolo necessitar de apreciação da CONEP, no parecer a situação deve ser alterada para Aguardando Validação de recomendações da CONEP;
- O sistema permitirá que o pesquisador possa submeter um recurso não aprovado no CEP para análise da CONEP;
- Inserção da mensagem: “Os registros em vermelho aguardam a evolução da tramitação há mais de 04 dias”;
- A informação Aceitar foi substituída pela Aceitar Analisar o Projeto – O projeto será analisado neste CEP e um parecer consubstanciado será emitido com uma das duas situações: Aprovado ou Não Aprovado. O botão Recusar foi inserido;
- A inclusão do filtro de Instituição Proponente na busca na Aba CEP/ CONEP;
- Foi incluída a coluna Sub (data da submissão do referido protocolo), foi renomeada a coluna “Data de Recepção” para “Rep”, Foi renomeada a coluna “Data de Envio” para “1ª Sub” e Foi renomeada a coluna “Última Modificação” para “Mod”;
- Será gerada uma versão do projeto para cada submissão realizada pelo pesquisador que resulte em um parecer consubstanciado;
- Inclusão da situação Aguardando para tramitar em emendas de projetos multicêntricos;
- Retirada de centro participante ou coparticipante caso não aprove emenda submetida pelo centro coordenador;
- Na criação de emenda de projetos multicêntricos foi incluída a opção para replicar para os centros, na 1 etapa do preenchimento e será apresentada no PDF do projeto de pesquisa;

- Reestruturação do nº do CAAE.
VERSÃO 2.21 – 11/06/2014
<ul style="list-style-type: none"> - Incluída a opção de situação <Retirado> para o Parecer Consubstanciado de Notificações; - Alteração da Instituição Proponente em projetos que estão com a situação de pendente; - Validação do título ao executar a operação <Salvar/Sair>; - Retirado o quadro de indicadores do CEP e da CONEP; - Retorno da funcionalidade <Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável>; - Aperfeiçoamento dos critérios de busca.
VERSÃO 3.2 – 11/10/2017
<ul style="list-style-type: none"> - Os projetos que tiverem centros coparticipantes sem CEP, a CONEP indicará um CEP para avaliar o projeto; - Os pareceres substanciados de coparticipantes poderão receber status de pendência, na qual o pesquisador apenas poderá editar os campos de assistentes e membros da pesquisa, adicionar novos documentos e editar o campo Observações do coparticipante, mas não será permitido apagar documentos; - O CEP poderá rejeitar estudos coparticipantes, somente através de parecer substanciado; - O pesquisador responsável e seus assistentes poderão responder por pendências emitidas pelos CEPs coparticipantes; - É possibilitado ao centro coparticipante a geração da Folha de Rosto, mas a CONEP recomenda que se houver carta de anuência da participação do centro coparticipante no estudo, é suficiente; - Os centros coparticipantes poderão encaminhar aos respectivos CEPs Notificação na Plataforma Brasil; - Para a emissão de parecer substanciado de centros coparticipantes com o status de “Não aprovado”, não é cabível Recurso ao CEP. Mas, pode-se incluir o centro novamente através de nova emenda na plataforma pelo centro coordenador.

ANEXO 3 – CARTA DE AUTORIZAÇÃO DA COORDENAÇÃO DO CEP/UNICAMP



Comitê de Ética em Pesquisa
Universidade Estadual de Campinas
13.083-887, Campinas, SP
Tel/Fax (019) 3521-8936/3521-7187
E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Cidade Universitária "Zeferino Vaz", 30 de março de 2015.

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

Eu, Renata Maria dos Santos Celeghini, Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos / Unicamp (CEP/Unicamp), declaro estar ciente dos requisitos da Resolução CNS/MS 466/12 e suas complementares e declaro que tenho conhecimento dos procedimentos/instrumentos aos quais o pesquisador realizará junto a Plataforma Brasil, bem como a manipulação dos dados. Assim autorizo a coleta de dados do projeto de pesquisa intitulado "**O PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS APÓS SUA APROVAÇÃO PELO SISTEMA CEP/CONEP: AUDITORIA PELAS PUBLICAÇÕES**", sob a responsabilidade do pesquisador **CARLOS EDUARDO CAVALCANTE BARROS** após a aprovação do referido projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa-Unicamp.


DRA. RENATA MARIA DOS SANTOS CELEGHINI
COORDENADORA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNICAMP

ANEXO 4 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP Nº 1.424.111

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS APÓS SUA APROVAÇÃO PELO SISTEMA CEP/CONEP: AUDITORIA PELAS PUBLICAÇÕES.

Pesquisador: Carlos Eduardo Cavalcante Barros

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53131216.0.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.424.111

Apresentação do Projeto:

Resumo: Todos os projetos de pesquisa que envolver seres humanos, direta ou indiretamente, devem ser submetidos ao Sistema CEP/CONEP para avaliação sob o prisma da ética. Estes, ao receberem o parecer consubstanciado de aprovação pelo Sistema CEP/CONEP, os pesquisadores podem executar os seus protocolos, porém como os CEPs podem averiguar se aquilo que foi estabelecido no parecer consubstanciado de aprovação foi executado na prática do protocolo. O presente estudo pretende realizar auditoria nos protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos da Universidade Estadual de Campinas (CEP/Unicamp) através da Plataforma Brasil no interstício de 01/03/2012 à 28/02/2013. Somente serão considerados os projetos de pesquisa que resultaram em publicações, pois será através da análise de conteúdo entre estes por meio da comparação que possibilitará a verificação se o que ficou estabelecido no protocolo aprovado pelo Sistema CEP/CONEP foi respeitado. As variáveis e suas respectivas categorias de análise a se considerarem serão os aspectos metodológicos e éticos. Obteremos as categorias de análise que apresentarem maior incidência e destas emergirão os critérios para controle que contribuirão para o monitoramento e controle dos protocolos de pesquisa pelo CEP/Unicamp.

Introdução: O presente estudo nasceu de um processo da observação da prática cotidiana no

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.424.111

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (CEP/Unicamp) do pesquisador. O ponto de partida foi quando percebeu que após a aprovação do protocolo de pesquisa através da Plataforma Brasil não havia mecanismos para acompanhamento, desde o desenvolvimento até a consolidação do projeto. A tramitação dos projetos de pesquisa no CEP/Unicamp ocorre da seguinte forma: os pesquisadores submetem o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, o protocolo é aceito e encaminhado para a relatoria, o relator emite um parecer e encaminha o estudo para ser discutido na reunião ordinária, para emitir um parecer do colegiado e, posteriormente, é encaminhado para a coordenação emitir o parecer consubstanciado ao pesquisador. Após o projeto de pesquisa receber o parecer consubstanciado emitido e esse estar com status de aprovação, o que acontece com os protocolos? As normas e resoluções norteadoras dos estudos que envolvem seres humanos indicam a necessidade de métodos de auditoria contínua e a sugestão do pesquisador notificar o respectivo CEP com relatórios parciais e/ou de acompanhamento, semestralmente, e também com relatórios finais, quando os estudos forem concluídos. A secretaria do CEP/Unicamp observou que o número de pesquisadores a submeter relatórios de acompanhamento e final era pequeno em comparação com os projetos aprovados. E, essa falta de notificação do pesquisador ao comitê no transcorrer dos estudos, ocasiona a não possibilidade de auditá-los e, não somente isso, como verificar se os aspectos metodológicos foram seguidos, bem como se todos os preceitos éticos estabelecidos aos participantes do estudo foram respeitados. Ou seja, como auditar um projeto pós-aprovação sem sabermos de informações sobre a sua execução? Mesmo desenvolvendo atividades profissionais no CEP/Unicamp, torna-se fundamental a solicitação de anuência pela coordenação desse comitê e, posteriormente, a aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa. Os projetos aprovados pela Plataforma Brasil a serem investigados compreendem aqueles entre 01/03/2012 à 28/02/2013. A análise de dados será pela técnica de análise de conteúdo por saturação dos dados. Para hegemonizar o processo comparativo dentre os critérios metodológicos e aspectos éticos, serão elencadas categorias de análise de acordo com aquilo que emergir com maior frequência dos projetos de pesquisa, o que gerará resultados pela apresentação da incidência dessas categorias no projeto de pesquisa. A formulação de categorias de análise também possibilitará manter em sigilo o título, o conteúdo e o nome dos autores dos projetos, dados que serão considerados para estabelecer a confidencialidade. A perspectiva desse estudo é auditar os projetos de pesquisa, mas a frequência de cada categoria, dentre os aspectos da ética e da metodologia em cada estudo, apresentará a compreensão de quais fatores deve-se ter maior atenção. Decorrente disso, buscaremos analisa-los e propor ao CEP mecanismos efetivos para a permanente auditoria.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.424.111

Hipótese: H0: Os pesquisadores não obedeceram, tanto quanto aos aspectos éticos e metodológicos, aquilo que estava pré-estabelecido nos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil e, consecutivamente, nas publicações acadêmicas decorrentes daquilo que estava preestabelecido; H1: Os pesquisadores obedeceram, tanto quanto aos aspectos éticos e metodológicos, aquilo que estava pré-estabelecido nos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil e, consecutivamente, nas publicações acadêmicas decorrentes daquilo que estava preestabelecido.

Metodologia Proposta: Será utilizado o método qualitativo interpretativo, ao qual Hardy (2002) define-o como aquele que utiliza métodos de análise de discurso e/ou de comportamentos para investigar os significados que os indivíduos dão às suas ações. Ocupa-se de valores, crenças, representações, hábitos, atitudes e opiniões. O estudo em questão não somente contempla tal conceito, como também busca dar base aos significados preexistentes no Sistema CEP/CONEP, quando os põem à prova de verificação. A técnica de análise de conteúdo será utilizada para tal projeto. Essa técnica, de acordo com Bardin (2011), dentre as existentes na análise das comunicações, visa obter por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens – podem ser quantitativos ou qualitativos – indicadores que permitem a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção ou recepção (variáveis inferidas) dessas mensagens. Utilizaremos somente arquivos documentais. Bardin (2011) discorre sobre a análise de conteúdo documental como sendo a manipulação de mensagens, tanto do conteúdo quanto aquilo que ele exprime, no intuito de evidenciar os indicadores que permitem inferir sobre uma outra realidade que não a da mensagem. Por isso, que a análise de conteúdo dos documentos será toda a cortina de fumaça desse projeto, tendo como desencadear do espetáculo a comparação e interpretação dos documentos, agrupando esses achados dentro das categorias de variáveis de acordo com os preceitos da ética e da metodologia dos projetos.

Critério de Inclusão: - Projetos submetidos ao CEP/Unicamp de estudos de Fase I, Fase II, Fase III e Fase IV; - Projetos submetidos ao CEP/Unicamp para fins de monografia, dissertação, tese, pós-doutorado, entre outros; - Projetos de pesquisa submetidos ao CEP/Unicamp que resultaram em publicação científica oficial.

Critério de Exclusão: - Projetos de pesquisa submetidos ao CEP que sejam caracterizados como estudos de bioequivalência; - Projetos de pesquisa submetidos ao CEP/Unicamp que foram apresentados em eventos científicos e/ou acadêmicos em forma de resumo; - Projetos de pesquisa submetidos ao CEP/Unicamp que não geraram nenhuma publicação científica oficial.

Metodologia de Análise de Dados: COLETA DE DADOS Trata-se de estudo retrospectivo, tendo em

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.063-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.424.111

vista que os projetos de pesquisa foram submetidos na Plataforma Brasil antes do desenvolvimento deste estudo. E, para conseguir acesso aos dados dessa pesquisa, o CEP/Unicamp deverá autorizar a pesquisa, aprovar o protocolo dentro dos preceitos éticos e habilitar o acesso a Plataforma Brasil. Em consecutivo, o pesquisador deverá extrair todos os projetos aceitos pelo CEP/Unicamp no período de 01/03/2012 à 28/02/2013. Numa segunda estratificação, buscar quais dentre os estudos selecionados possuem publicações. Assim, usaremos a comparação entre o projeto apresentado ao CEP/Unicamp com as publicações encontradas decorrentes do projeto. Os critérios que serão levados em conta serão os aspectos metodológicos empregados e os aspectos éticos ao participante do estudo. Outro critério a observar serão os relatórios de acompanhamento e/ou final apresentados, estes documentos que são sugestões de controle aos protocolos do Sistema CEP/CONEP podem dar respaldo de atualização durante o andamento do projeto de pesquisa. O pesquisador manterá sigilo e confidencialidade dos dados de cada projeto que será utilizado. Assegura-se isso através da formulação de uma tabela elencada com as principais variáveis e suas respectivas categorias, tendo os pontos que emergirem dos protocolos, serão agrupado em cada categoria de variável. Isso estabelecerá a hegemonia do processo de análise dos dados, mesmo com a certeza de que o universo dos projetos de pesquisa e dos aspectos neles contemplados desencadeará novas variáveis no decorrer desse processo investigativo. **ANÁLISE DOS DADOS** Após a conduta de seleção dos projetos com publicações, elencaremos as principais variáveis de acordo com os aspectos éticos e metodológicos referendados nas exigências dos protocolos de pesquisa, conforme as normas e regulamentos dos estudos que envolvem seres humanos. Para cada variável, desencadearmos categorias de análises que serão estabelecidas através de um pré-teste com 20 projetos com publicações. Cada variável e suas respectivas categorias evidenciarão, ética e metodologicamente, os agrupamentos que são elementos que, na composição de todo o protocolo, deve receber melhor atenção. Outrossim, serão essas que elencarão as propostas de mecanismos de controle e gerenciamento dos protocolos pós-aprovação do Sistema CEP/CONEP. **Desfecho Primário:** Este estudo pretende partir de uma nova perspectiva de auditoria de protocolos de estudos com seres humanos, ainda não referendados na literatura bioética, ao qual buscaremos coletar projetos de pesquisa que foram submetidos através da Plataforma Brasil e aprovados pelo CEP/Unicamp, estratificar àqueles com publicações apresentadas nos principais bancos de dados acadêmicos e, com esses artigos ou periódicos, estabelecer um comparativo se os pressupostos bioéticos e metodológicos, referendados no protocolo, foram aplicados ao participante da pesquisa, que será mensurado dentro de categorias de variáveis e a incidência delas apresentadas

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.424.111

no conteúdo desses protocolos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Auditar os protocolos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil com fins de comparar se os aspectos éticos e metodológicos desses projetos de pesquisa e das publicações acadêmicas decorrentes obedeceram aquilo que foi preestabelecido. **Objetivo Secundário:** 1 – Apontar os tipos de projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil; 2 – Descrever os procedimentos operacionais e burocráticos antes e após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil; 3 – Estabelecer índices de operacionalização dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil; 4 – Realizar pesquisas nas principais bases de dados acadêmicas para filtrar os protocolos que obtiveram resultados de publicação; 5 – Apontar e avaliar os mecanismos de gerenciamento existentes no CEP/Unicamp para os protocolos pós-aprovação; 6 – Promover a conscientização nos pesquisadores da co-responsabilidade do Sistema CEP/CONEP com os participantes da pesquisa após a aprovação dos protocolos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não haverá riscos diretos para os pesquisadores responsáveis aos projetos de pesquisa envolvidos neste estudo. **Benefícios:** Não haverá benefícios diretos para os participantes desse estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é um projeto de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Área de concentração: Organização da atenção à saúde (processo de trabalho em saúde: ética, modelos de atenção, planejamento e avaliação), com orientação do Prof. Dr. Flávio César de Sá. Tem cronograma com início previsto para julho/2016 e orçamento de R\$ 1.000,00 com custeio próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nesta primeira versão foram anexados os seguintes documentos: 1) Resumo informativo da Plataforma Brasil em: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_661588.pdf; 2) Folha de rosto assinada pelo prof. Dr. Ivan Felizardo Contrera Toro, diretor da FCM/UNICAMP, em folhaderosto.pdf; 3) PROJETO.pdf com projeto completo; 4) VINCULO.pdf com os dados de vínculo institucional do pesquisador; 5) Documento com autorização para realização da pesquisa assinado pela Dra. Renata Maria dos Santos Celeghini, coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP, em autorizaca.pdf. Solicita dispensa do TCLE com a justificativa: "Trata-se de estudo retrospectivo,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 1.424.111

todos os dados a serem investigados serão extraídos de projetos postados na Plataforma Brasil durante o período de 01/03/2012 à 28/02/2013. Destes, ainda estratificaremos aqueles que geraram publicações em bases de artigos." Informa ainda que "Por não se ter uma margem da quantidade de projetos que foram submetidos, aprovados e, posteriormente, originaram em publicações ao CEP/Unicamp pela Plataforma Brasil durante o período de 01/03/2012 até 28/02/2013, nos campos pertinentes a amostra de participantes no Brasil e nos grupos que os participantes serão divididos, o pesquisador responsável colocou 0 participantes. Porém, quando obtiver esse valor amostral após a saturação dos dados, o pesquisador responsável emitirá uma emenda com esse valor correspondente."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto considerado aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 1.424.111

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_661588.pdf	11/02/2016 17:55:25		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizaca.pdf	11/02/2016 17:54:11	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	11/02/2016 17:53:53	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito
Declaração de Pesquisadores	VINCULO.pdf	10/02/2016 15:17:13	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	10/02/2016 15:08:08	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 25 de Fevereiro de 2016

Assinado por:

Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

ANEXO 5 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP Nº 2.435.289



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: O PROJETO DE PESQUISA APÓS A APROVAÇÃO PELO SISTEMA CEP/CONEP: EXPLORANDO O CAMINHO DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES DO CEP/UNICAMP.

Pesquisador: Carlos Eduardo Cavalcante Barros

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53131216.0.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.435.289

Apresentação do Projeto:

Emenda ao protocolo aprovado em 25/02/2016 via parecer nº 1.424.111.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL: A presente pesquisa pretende relacionar as semelhanças e diferenças dos projetos de pesquisa aceitos pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, com as respectivas publicações oriundas de bancos de dados bibliográficos oficiais no intuito de delinear as competências e responsabilidades do CEP/Unicamp após aprovar seus protocolos de pesquisa.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Selecionar os projetos de pesquisa que foram aceitos no período de 01/03/2012 até 28/02/2013 pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil; Mapear quais os projetos de pesquisa aceitos e aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, decorreram em publicações em revistas, periódicos e anais; Mapear quais os projetos de pesquisa aceitos e aprovados pelo CEP/Unicamp através da Plataforma Brasil, no período de 01/03/2012 até 28/02/2013, decorreram em publicações em bancos de teses e dissertações; Analisar, segundo os critérios estabelecidos (vide Anexo 1), as semelhanças e diferenças entre o projeto proposto aprovado e o resultado final das publicações; Elaborar uma proposta de formulação do sistema de monitoramento das pesquisas pós-aprovação pelo CEP/Unicamp

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** oep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.435.289

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

–

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo o pesquisador: "A emenda destina-se a alterar o título da pesquisa, aperfeiçoar os objetivos geral e específicos do projeto, inserção do capítulo Atualização daquilo que foi executado para explicar o que foi realizado e o que será feito no estudo, atualização do cronograma de pesquisa e apresentação da tabela para auxiliar a comparação das variáveis para identificar as semelhanças e diferenças entre projeto e publicações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador apresentou os seguintes documentos: Projeto no formulário da PB emendado, Projeto detalhado emendado, Folha de Rosto assinada pelo pesquisador e pelo Diretor da FCM, Carta de justificativa de emenda, Tabela do projeto (anexo) e cronograma.

Recomendações:

–

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.435.289

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_104857_2_E1.pdf	06/12/2017 15:17:09		Aceito
Folha de Rosto	folharostov2kadu.pdf	06/12/2017 15:13:01	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito
Outros	cartaEmendaoCEP.pdf	06/12/2017 01:59:00	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito
Outros	formulario.pdf	06/12/2017 01:58:25	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito
Cronograma	cronogramaemenda.pdf	06/12/2017 01:57:17	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODEMESTRADOversao2pb.pdf	06/12/2017 01:57:03	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.435.289

Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizaca.pdf	11/02/2016 17:54:11	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito
Declaração de Pesquisadores	VINCULO.pdf	10/02/2016 15:17:13	Carlos Eduardo Cavalcante Barros	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

CAMPINAS, 13 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8836 Fax: (19)3521-7187 E-mail: oep@fcm.unicamp.br

ANEXO 6 – RELATÓRIO PARCIAL / ACOMPANHAMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS OU MULTICÊNTRICOS



Universidade Estadual de Campinas
Pró-Reitoria de Pesquisa
Comitê de Ética em Pesquisa



RELATÓRIO PARCIAL/A COMPANHAMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS OU MULTICÊNTRICOS.

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO		
01. Título do Projeto: _____		
02. Pesquisador(a) Responsável: _____		
SITUAÇÃO DA PESQUISA		
03. <input type="checkbox"/> Em andamento	Previsão de conclusão: ____/____/____	
04. <input type="checkbox"/> Ainda não foi iniciado	Justificativa: _____	Previsão de início: ____/____/____
05. Número de participantes/sujeitos incluídos no estudo: _____		
06. Número de participantes/sujeitos retirados/descontinuados no estudo: _____		
07. Principais razões de retirada/descontinuação no estudo: _____		
08. Número de participantes/sujeitos que permanece no estudo: _____		
INTERCORRÊNCIAS		
09. Houve alguma intercorrência com o participante da pesquisa, segundo a Resolução CNS/MS 466/12 e suas complementares? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
10. Faça um comentário sobre a ocorrência (providências tomadas, etc.) _____		
11. Comentários adicionais/relevantes a critério do(a) pesquisador(a): _____		

ANEXO 7 – RELATÓRIO FINAL DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS OU MULTICÊNTRICOS



Universidade Estadual de Campinas
Pró-Reitoria de Pesquisa
Comitê de Ética em Pesquisa



RELATÓRIO FINAL DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS OU MULTICÊNTRICOS

IDENTIFICAÇÃO	
01. Título do Projeto:	█
02. Pesquisador(a) Responsável:	█
DADOS DOS SUJEITOS	
03. Total de sujeitos recrutados em cada centro e no total:	█
04. Total de sujeitos incluídos no estudo em cada centro e no total:	█
05. Total de sujeitos selecionados para randomização em cada centro e no total:	█
06. Total de sujeitos excluídos na randomização em cada centro e no total:	█
07. Total de sujeitos efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) em cada centro e no total:	█
08. Total de sujeitos retirados/descontinuados em cada centro e no total:	█
09. Principais razões de retirada/descontinuação:	█
10. Total de sujeitos que concluíram o estudo em cada centro e no total:	█
11. Total de eventos sérios ocorridos em cada um dos centros participantes e no total:	█
12. Condutas adotadas em relação aos eventos dos eventos adversos graves:	█
13. Houve pedido de indenização por danos causados por este estudo em algum dos centros participantes?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
13.1. Em qual (is) centro(s)?	█
13.2. Qual (is) foi (ram) o (os) dano(s)?	█
13.3. Qual a conduta tomada?	█

ANEXO 8 – RELATÓRIO FINAL DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS E MULTICÊNTRICOS



Universidade Estadual de Campinas
Pró-Reitoria de Pesquisa
Comitê de Ética em Pesquisa



RELATÓRIO FINAL DE ESTUDOS CLÍNICOS UNICÊNTRICOS E MULTICÊNTRICOS

IDENTIFICAÇÃO	
01. Título do Projeto:	_____
02. Pesquisador(a) Responsável:	_____
DADOS DOS SUJEITOS	
03. Total de sujeitos recrutados neste centro:	_____
04. Total de sujeitos incluídos no estudo neste centro (Todos que consentiram com assinatura do TCLE):	_____
05. Total de sujeitos selecionados para randomização neste centro (Todos que preencheram os critérios de inclusão e exclusão na visita de entrada - não é a visita de randomização!):	_____
06. Total de sujeitos excluídos na randomização neste centro (Todos selecionados para randomização que no período entre a seleção e o dia efetivo da randomização foram excluídos e não puderam ser randomizados ou porque desistiram de participar ou porque desenvolveram algum critério de exclusão):	_____
07. Total de sujeitos efetivamente incluídos no estudo (após a randomização) neste centro (Somente aqueles que foram efetivamente randomizados recebendo a 1ª dose de tratamento ou intervenção, conforme randomização):	_____
08. Total de sujeitos retirados/descontinuados neste centro (Aqueles excluídos/descontinuados após a randomização):	_____
09. Principais razões de retirada/descontinuação:	_____
10. Total de sujeitos que concluíram o estudo neste centro:	_____
11. Total de eventos sérios ocorridos neste centro:	_____
12. Condutas adotadas em relação aos eventos dos eventos adversos graves:	_____
13. Houve pedido de indenização por danos causados por este estudo?	
	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
13.1. Qual (is) foi (ram) o (os) dano(s)?	_____
13.2. Qual a conduta tomada?	_____
14. Comentários adicionais/relevantes a critério do(a) pesquisador(a):	_____

ANEXO 9 – RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA



Universidade Estadual de Campinas
Pró-Reitoria de Pesquisa
Comitê de Ética em Pesquisa

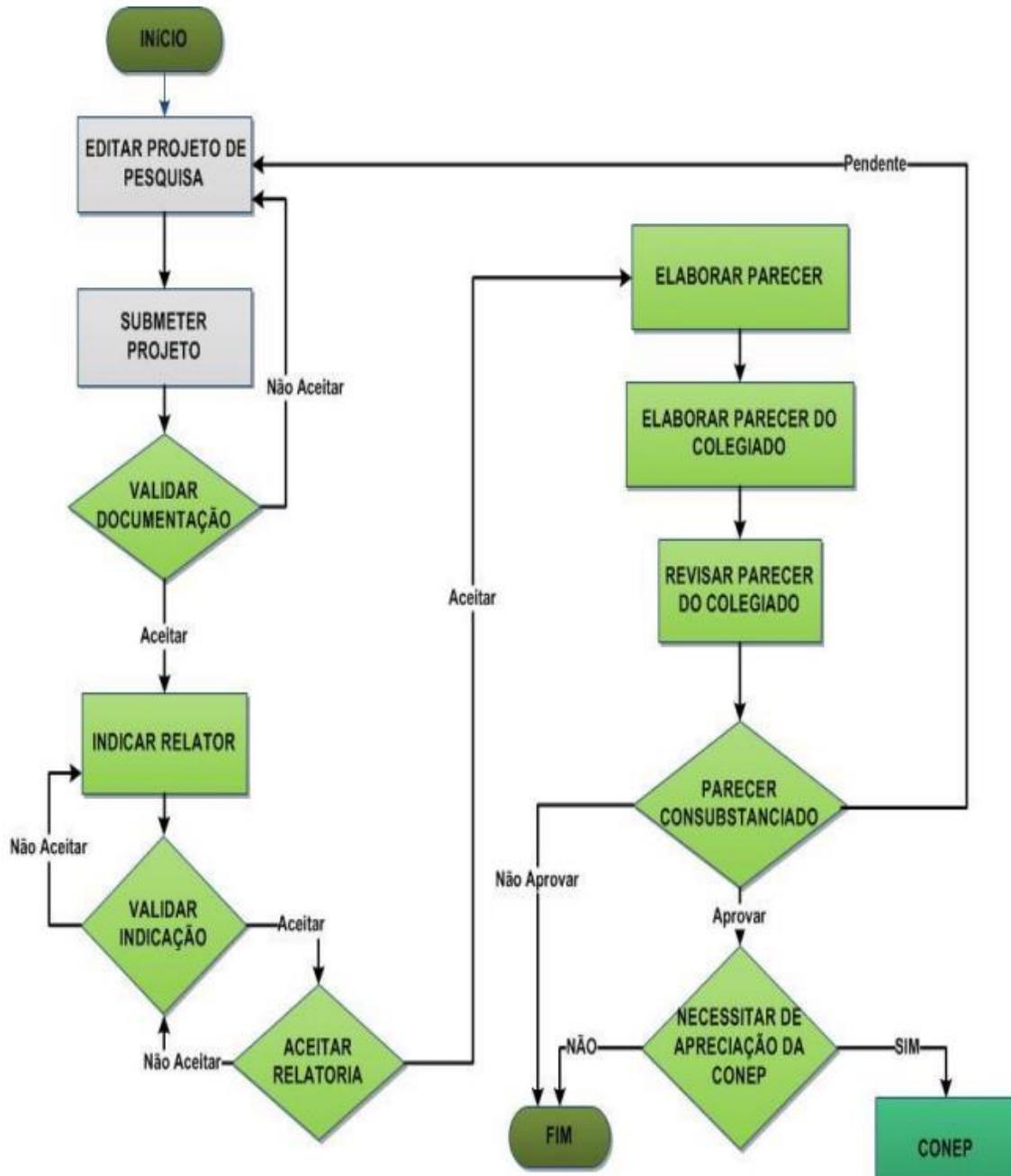


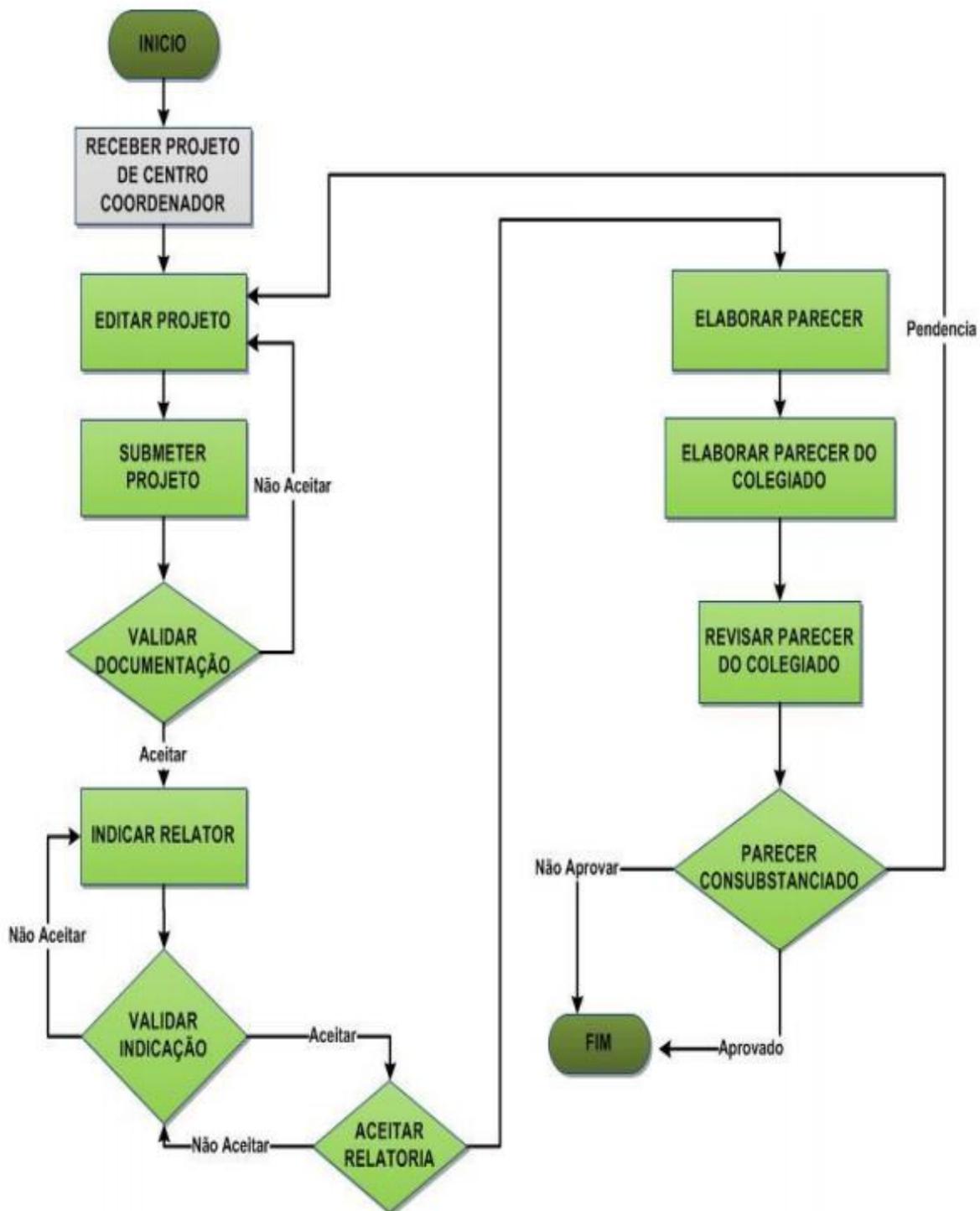
RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO		
01. Título do Projeto: _____		
02. Pesquisador(a) Responsável: _____		
03. Nome do(a) Orientador(a): _____		
<input type="checkbox"/> Informações Parciais		<input type="checkbox"/> Informações Finais
SITUAÇÃO DA PESQUISA		
04. <input type="checkbox"/> Em andamento	Previsão de conclusão: ____/____/____	
05. <input type="checkbox"/> Ainda não foi iniciado	Justificativa: _____	Previsão de início: ____/____/____
06. <input type="checkbox"/> Suspensão/Cancelamento	Justificativa: _____	
07. <input type="checkbox"/> Concluído	Data da Conclusão: ____/____/____	
08. Número de participantes incluídos na pesquisa: _____		
09. Número de participantes previsto (mencionado) na Folha de Rosto/CONEP: _____		
10. Comentários adicionais/relevantes a critério do(a) pesquisador(a): _____		
INTERCORRÊNCIAS		
11. Houve alguma intercorrência com o participante, segundo a Resolução CNS/MS 466/12 e suas complementares?		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Informe e Justifique: _____		
RESULTADOS		
12. Foram publicados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
13. Se sim, onde?		
Periódico especializado <input type="checkbox"/>	Resumo <input type="checkbox"/>	Artigo Completo <input type="checkbox"/>
Anuais de Eventos Científicos <input type="checkbox"/>	Livros <input type="checkbox"/>	Outras Publicações <input type="checkbox"/> Qual? _____
14. Informar o endereço eletrônico (site) da(s) publicação(ões): _____		
15. Se não, por quê? Justificativa: _____		

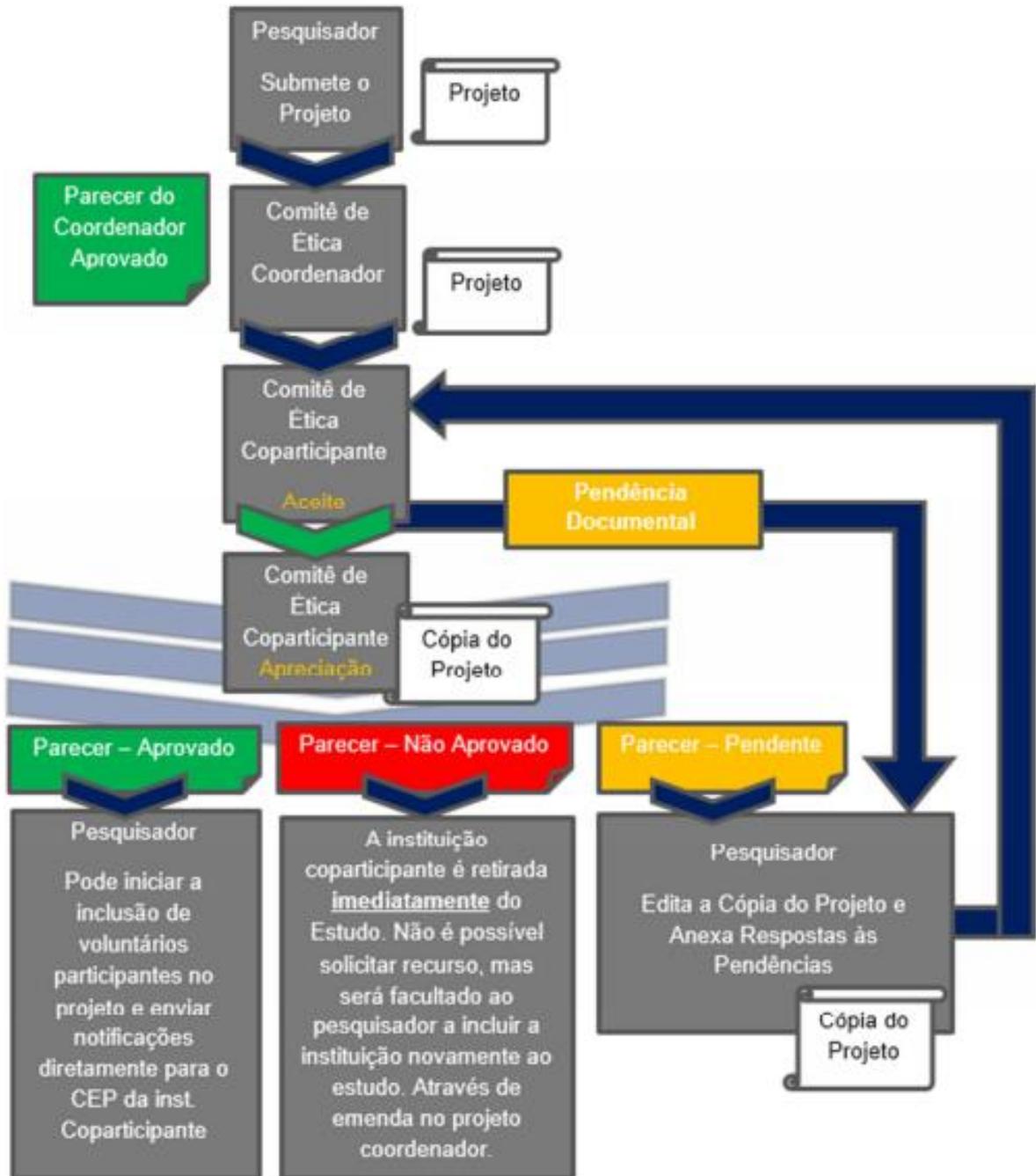
Obs: Qualquer que seja o veículo de publicação, deverá ser informado o endereço eletrônico (site) no item 13.

ANEXO 10 – FLUXOGRAMA DA ANÁLISE DE PROJETOS NO CEP



ANEXO 11 – FLUXOGRAMA DA ANÁLISE DE PROJETOS NO CEP (CENTRO PARTICIPANTE)

ANEXO 12 – FLUXOGRAMA DA ANÁLISE DE PROJETOS NO CEP (CENTRO COPARTICIPANTE)



fim

