**ENCONTRO NACIONAL DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (ENCEP)**

17/12/2020

[Link para gravação do evento](https://www.even3.com.br/streaming/join?type=individual&user=ricardo.camargo@espm.br&auth=JMYQW1gqmX-WV8A63DRUPEX_lF06_ARmD4O-K4B5HYfNqLJ6jmzq2K-4CSWXcAo84WHX-CjJl6N7BERq1FX_5k1MKsF2inl4-fpHLuyuj7FQHJRAefA9DSg_Y6fpf3ONUNL5fXgJjd3WpJ2e_EDohIYfK97VbLf92JZ6DFu7LGNTOBAFOtB2Jb_OcaQVhME_S7TkTW91J1RO30gO8r1-oe9fBRKLCBovTf6ZuDzssnbk4J01v9GwqH0TQfhlyYFPqzJypN5Mg3_WUxzW-lTfh4ubWz76wSKb8HfUO2Olwio=)

*APONTAMENTOS PARCIAIS*

**A ATUAÇÃO DO SISTEMA CEP/CONEP** **DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19 EM 2020, DADOS, REFLEXÕES E PERSPECTIVAS FUTURAS.**

Jorge Alves Venancio

*Minibio do palestrante*

Graduação em medicina pela Universidade Federal do Rio de Janeiro-UFRJ. Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP. Membro suplente do Conselho Nacional de Saúde-CNS. Secretário de Saúde do Trabalhador da Central Geral dos Trabalhadores do Brasil.

*Apontamentos*

30 de janeiro de 2020: OMS declara a infecção pelo novo Coronavírus como emergência de saúde pública global

31 de janeiro de 2020: decisão do pleno da CONEP pela centralização da análises dos protocolos. Todos os protocolos relativos a COVID-19 deveriam ser encaminhados à CONEP, mesmo os não enquadrados em áreas de análise ética obrigatória conforme Resolução 466/2012. Busca de padrões de análise e rapidez de prazo.

Reação positiva da comunidade científica brasileira e desafio do aumento do volume de protocolos para apreciação pela CONEP. Mais de 90% das pesquisas até junho foram propostas pela comunidade científica brasileira, e depois de junho as propostas vindas de outros países (que são habitualmente mais numerosas) não chegaram a 20%.

15 de abril: informe aos CEPs e início da descentralização.

9 de maio: orientações para condução de pesquisas e atividade dos CEP durante a pandemia. Reuniões virtuais, resguardados os cuidados éticos. Avaliação célere, com recomendação de Câmaras Técnicas virtuais, com no mínimo cinco relatores, sendo um da coordenação do CEP e esforço para emissão de parecer em até 7 dias corridos.

Sistematização de exigências de segurança dos participantes da pesquisa, com definição de critérios obrigatórios:

1. Fundamentação do estudo baseada em evidências clínicas, laboratoriais ou experimentais.
2. Descrição detalhada dos critérios de inclusão e exclusão
3. Justificativa da estratégia terapêutica proposta, sobretudo em relação a dosagem e ao tempo de tratamento
4. Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com sistema de notação e critérios de avaliação empregados
5. Compromisso formal de encaminhamento dos eventos adversos sérios para a CONEP em até 24 horas (submissão de notificação via Plataforma Brasil)
6. Comitê Independente de Monitoramento de Segurança e Dados, com a descrição de sua composição e o plano de atividades
7. Justificativa do tamanho amostral
8. Plano de análises interinas
9. Critérios para interrupção do estudo
10. Critérios para interrupção do tratamento experimental dos participantes.
11. Situação de registro do produto em investigação na ANVISA.

- Nos ensaios clínicos em que se pretende avaliar a eficácia da intervenção, faz-se necessário constituir grupo controle, o qual deverá estar claramente caracterizado no projeto de pesquisa.

- O pesquisador responsável deve ser profissional técnica e legalmente habilitado, com comprovada experiência na condução de ensaios clínicos.

- A decisão do uso compassivo de medicamentos ou em caráter *off-label* (fora de bula) é uma decisão médica, não cabendo apresentação de protocolo para o sistema CEP/CONEP

8 de junho de 2020: ainda mantiveram centralizados os processos de vacina

*REGISTRO INTERROMPIDO EM 1:10:37* [VER GRAVAÇÃO](https://www.even3.com.br/streaming/join?type=individual&user=ricardo.camargo@espm.br&auth=JMYQW1gqmX-WV8A63DRUPEX_lF06_ARmD4O-K4B5HYfNqLJ6jmzq2K-4CSWXcAo84WHX-CjJl6N7BERq1FX_5k1MKsF2inl4-fpHLuyuj7FQHJRAefA9DSg_Y6fpf3ONUNL5fXgJjd3WpJ2e_EDohIYfK97VbLf92JZ6DFu7LGNTOBAFOtB2Jb_OcaQVhME_S7TkTW91J1RO30gO8r1-oe9fBRKLCBovTf6ZuDzssnbk4J01v9GwqH0TQfhlyYFPqzJypN5Mg3_WUxzW-lTfh4ubWz76wSKb8HfUO2Olwio=)

**REPRESENTANTES DE PARTICIPANTE DE PESQUISA NOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA - Resolução CNS 647/2020**

Oscar Rissieri Paniz

*Minibio do palestrante*

Tem experiência na área de Saúde Coletiva, Controle Social e Ética em Pesquisa com seres humanos. Graduando no curso de Bacharelado em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Atuou no Conselho Distrital de Saúde da região Humaitá-Navegantes-Ilhas (1998-2000) e posteriormente no Conselho Distrital de Saúde Centro/Conselho Local de Saúde Unidade de Saúde Santa Marta, desde 2013). Conselheiro Municipal de Saúde (2000 a 2012; 2015 até o momento). Atua desde 2015 no Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, representando o segmento de usuários. Atua na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) como Representante de Participantes de Pesquisa onde atua no Grupo de Trabalho de Construção da Nova Resolução de Participantes de Pesquisa.

*Apontamentos*

Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP)

[Resolução CNS n 647 de 12 de outubro 2020](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/1422-resolucao-n-647-de-12-de-outubro-de-2020)

[Link direto para PDF](http://www.conselho.saude.gov.br/images/Resolucoes/2020/Reso647.pdf)

Nova nomeação dos representantes de usuários

[Cartilha dos Direitos dos RPPs](https://drive.google.com/file/d/1Wugz2p8-akiIN3Q1QnBD0f1nAJV1W-H5/view)

**Perfil do RPP**

Apresentar histórico de participação em movimentos sociais

Ser capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos de participantes de pesquisa

Representar interesses coletivos e públicos diversos

Ter liberdade no posicionamento e na participação, em igualdade com os demais membros

Não possuir vínculo (empregatício, acadêmico ou institucional) com a instituição mantenedora do CEP

**Papel do RPP**

Defender os direitos, garantias e interesses dos participantes de pesquisa, em todos os âmbitos, especialmente nas situações que ampliem sua vulnerabilidade

Participar do processo de discussão e análise ética dos protocolos de pesquisa, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa

Devem ser protagonistas, estar envolvidos e inseridos nas atividades regulares, integrados às capacitações de membros, ter garantido o cadastro e vinculação do perfil do RPP ao CEP na Plataforma Brasil.

**Proporção de RPPs entre os membros do CEP**

Resolução 647/2020

Em sua composição o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP

Parágrafo Único: para CEP com mais de 14 (catorze) membros, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada 7 (sete) membros do CEP

Resolução 647/2020 - Artigo 29 – prazo de 12 meses para a adequação dos CEPs

**Indicação do RPP**

Indicação parte preferencialmente dos conselhos municipais ou estaduais de saúde. Quando não for realizada por conselho de políticas públicas, a indicação deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social. Resolução ampliou o espectro de entidades vinculadas a movimentos sociais que podem contribuir com representantes.

Quando a indicação for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários.

Quando a entidade que indica não for o Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade

Carta de indicação deve conter uma descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado, os meios de contato do RPP indicado (modelo disponível no site do conselho nacional de saúde)

Garantia de ressarcimento de despesas de deslocamento, alimentação e outras

A entidade indicante pode, sempre que considerar necessário, solicitar informações sobre as atividades do RPP no CEP. Solicitar retorno/relato, mais no sentido de valorizar a atuação.

A entidade indicantes tem a prerrogativa de realizar a substituição ou desistir da indicação do RPP.

Destaque para um papel mais amplo do RPP como aquele que dialoga com a comunidade sobre um problema de saúde pública identificado e apresenta esse problema a um(a) pesquisador(a), que realiza o estudo o problema e elabora o projeto de pesquisa e o submete à plataforma Brasil. Após a avaliação do CEP a pesquisa é eticamente aprovada e a comunidade receberá os benefícios.

Comentário: No conceito de Ciência Cidadã que vem cada vez mais sendo estimulada, os membros da sociedade são convidados a contribuir inclusive com a elaboração dos projetos. Até é encorajado que os próprios cidadãos tragam as suas iniciativas. Portanto o papel do RPP não pode estar limitado a trazer o problema para o pesquisador, no contexto da ciência cidadã ele próprio poderia participar da elaboração e desenvolvimento da pesquisa. Aqui no Brasil, membros de algumas ONGs já o fazem.

Ver publicação da Fiocruz [Ciência cidadã e determinação social da saúde](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/13642/2/e-book-final%20marco2016%20%281%29.pdf)

**DEPOIMENTOS E EXPERIÊNCIAS: O QUE A PANDEMIA TE ENSINOU EM RELAÇÃO À DEFESA DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA?**

Responder à pergunta: O que a pandemia te ensinou em relação à defesa dos participantes de pesquisa?

Enviar o vídeo para conep.cep@saude.gov.br, até 06/12/2020. Destacar no assunto do e-mail "Video ENCEP".

Trechos dos depoimentos

Oferecimento de transporte individualizado para minimizar riscos.

Precisamos mais do que nunca estar atento para a missão: proteção, segurança e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa.

Popularização de assuntos e termos como fase 3, placebo, evento adverso, deixando um legado de ampliação e engrandecimento do debate.

Mais tempo para leitura e aprofundamento em relação às Resoluções, Normas e Termos. Sentimos falta de discussões presenciais, na internet há “troca de monólogos”.

**IMPACTOS DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD) NAS ATIVIDADES DO SISTEMA CEP/CONEP**

Claudio Gustavo Stefanoff (Mediador)

Licenciado em Genética pela Universidad Nacional de Misiones (UNaM), Argentina. Mestre em Neuroimunologia pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Doutor em Ciências pela Universidade Federal de Rio de Janeiro (UFRJ). Coordenador Substituto do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA e Coordenador Adjunto da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS).

Ricardo Cesar Gardiolo (Convidado)

Graduado em Direito pela Universidade Estadual de Maringá (1989) e com Mestrado em Direitos Supraindividuais pela mesma Universidade (2009). Atua como professor, na Graduação e na Pós-graduação, na Universidade Estadual de Maringá, ministrando conteúdos de Teoria do Direito, Direito Ambiental e Bioética.

Aline Albuquerque Sant'Anna De Oliveira (Convidada)

Pesquisadora Visitante no Instituto Bonavero de Direitos Humanos da Universidade de Oxford (2018). Pós-Doutorado em Direitos Humanos e Pesquisadora Visitante do Centro de Direitos Humanos da Universidade de Essex, Inglaterra - Bolsa Capes (2014/2015). Pós-Doutorado em Direito Humano à Saúde e Pesquisadora Visitante no Instituto de Direitos Humanos da Universidade de Emory, EUA (2011). Professora Credenciada da Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente. Professora do Mestrado em Políticas de Saúde da FIOCRUZ. Advogada da União. Autora dos livros: Capacidade Jurídica e Direitos Humanos; Curso de Direitos Humanos; Direitos Humanos dos Pacientes; e Bioética e Direitos Humanos.

Laura Schertel Ferreira Mendes (Convidado)

Professora de Direito Civil da UnB e do Instituto Brasiliense de Direito Público (IDP). Doutora em direito privado pela Universidade Humboldt de Berlim, com tese sobre proteção de dados. Mestre em "Direito, Estado e Constituição" e graduada em direito pela UnB. Diretora da Associação Luso-Alemã de Juristas (DLJV-Berlim) e do Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor (Brasilcon). Atua nas áreas de direito civil, direito do consumidor e direito constitucional, e nos temas: direitos da personalidade, privacidade e proteção de dados pessoais, direito e internet, interface entre direito constitucional e direito civil, políticas públicas na Sociedade da Informação. É autora do livro "Privacidade, Proteção de Dados e Defesa do Consumidor" (Saraiva, 2014)

*CONTEÚDO NÃO REGISTRADO* [VER GRAVAÇÃO](https://www.even3.com.br/streaming/join?type=individual&user=ricardo.camargo@espm.br&auth=JMYQW1gqmX-WV8A63DRUPEX_lF06_ARmD4O-K4B5HYfNqLJ6jmzq2K-4CSWXcAo84WHX-CjJl6N7BERq1FX_5k1MKsF2inl4-fpHLuyuj7FQHJRAefA9DSg_Y6fpf3ONUNL5fXgJjd3WpJ2e_EDohIYfK97VbLf92JZ6DFu7LGNTOBAFOtB2Jb_OcaQVhME_S7TkTW91J1RO30gO8r1-oe9fBRKLCBovTf6ZuDzssnbk4J01v9GwqH0TQfhlyYFPqzJypN5Mg3_WUxzW-lTfh4ubWz76wSKb8HfUO2Olwio=)

**CONCEITOS DE TIPIFICAÇÃO DE PROTOCOLOS**

**E OS NOVOS FLUXOS DE TRABALHO DO CEP**

**Minuta de Resolução CNS**

Edemilson Campos

Graduado em Ciências Sociais (1991) e Mestre em Ciência Política (1998) pela Unicamp. Doutorado Sandwich (Antropologia Urbana) na Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales (2002-2003), Doutorado em Ciências Sociais pela UFSCar (2005), Pós-Doutorado junto ao Centre de Recherche Médicine, Sciences, Santé et Société (CERMES) da École des H. Études en S. Sociales (2008-2009 e 2013) e Livre-Docência pela USP na área: Sociedade, Saúde e Educação (2015). Professor associado da Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo (EACH/USP) e professor e orientador do Programa Interunidades de Doutoramento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da USP e da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da USP . Foi membro do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP entre 2007 e 2010. Atualmente, é membro do CEP EACH/USP. Tem experiência na área de Antropologia, com ênfase em Antropologia da Saúde, Antropologia do alcoolismo, Antropologia do Nascimento, Antropologia do Cuidado em Saúde e em Pesquisa Qualitativa em Saúde, com livros e artigos publicados sobre os seguintes temas: alcoolismo e grupos de mútua-ajuda; grupos de doentes; antropologia do nascimento; processo saúde-doença na perspectiva cultural; modos de subjetivação e o processo saúde/doença nas sociedades contemporâneas.

Maria Mercedes de Almeida Bendatti

Possui graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Bacharel e Licenciada). Pós graduação em Fisiologia; Planejamento Energético e Ambiental; Sistemas de Coleta e Tratamento de Esgotos; e Biogeografia e Avaliação Ambiental. Mestrado em Educação Profissional e Tecnológica. Bióloga na Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal da Saúde de Porto Alegre. Tem experiência na área de Ética em Pesquisa, Saúde Pública, Saneamento, Controle de Vetores e Dengue. Membro do Comitê de Ética em Pesquisa da SMS de Porto Alegre e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

*Apontamentos*

Apresentação do processo de construção da minuta de Resolução sobre o tema

Contexto: conjunto de normativas, em especial as criadas desde a 466/2012, e a possibilidade de novas resoluções para tratar de temas específicos. Esses documentos estruturam e organizam as diversas áreas e abrangência do sistema CEP/CONEP

647/2020 Representantes de participantes de pesquisa

506/2016 Acreditação de CEPs

510/2016 Pesquisas em CHS

563/2017 Pesquisas com doenças ultrarraras

580/2018 Pesquisas estratégicas e pesquisas no SUS

647/2020 Representantes de participantes da pesquisa

----/---- Tipificação das pesquisas

Demandas ao Sistema CEP/CONEP

- Como tramitar as pesquisas de acordo com suas características

- Agilização de prazos para contemplar calendário acadêmico

- Adequação à especificidades das pesquisas de CHS e outras áreas do conhecimento, inclusive da interface da Plataforma Brasil, concebida com foco na área de pesquisa biomédica

- Definição operacional para “gradação de risco” das pesquisas.

GT Tipificação das Pesquisas

Constituído por membros da área Biomédica e das CHS + dois membros externos.

Equipe multidisciplinar. Reuniu-se em setembro de 2017 a setembro de 2018. Minuta apresentada pela 1ª vez em dezembro de 2018.

Em 2019: apresentação da Minuta e Resolução a segmentos Instância CHS (março); sociedades cientificas (julho); indústrias farmacêuticas

Consolidação das contribuições: de novembro de 2019 até agosto de 2020

Agosto a outubro de 2020 apresentação na plenária da Conep, análise das contribuições, aprovação e encaminhamento ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Novembro de 2020: aprovação no CNS e autorização para submissão à consulta a sociedade.

Momento atual: consulta aberta à sociedade

Desafios

Estabelecer critérios para categorizar as pesquisas de áreas e metodologias diversas.

Propor tramitação diferenciada

Não considerar tipificação de RISCO (avaliado pelos CEPs caso a caso de acordo com as características da pesquisa e dos participantes) e sim a tipificação da METODOLOGIA

Propor TRAMITAÇÃO diferenciada de acordo com a TIPIFICAÇÃO da metodologia

Proposta de Minuta

Tipificação da Pesquisa

Processo pelo qual se define o tipo da pesquisa, baseando-se no DELINEAMENTO do estudo e nos PROCEDIMENTOS da pesquisa.

DELINEAMENTO

Estratégia metodológica adotada para alcançar os objetivos do estudo. Dois grandes grupos:

- Estudos que visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano, de forma retrospectiva, transversal ou prospectiva.

- Estudos que visam verificar o efeito de produto ou técnica de investigação deliberadamente aplicados nos participantes

PROCEDIMENTO

Processo realizado especificamente em virtude do estudo, e não pela prática cotidiana, previamente delineado definido e esclarecido na metodologia da pesquisa, fundamentada em suas bases epistemológicas, envolvendo a apresentação adequada e justificada das técnicas e dos instrumentos operativos, que devem ser utilizados para alcançar os objetivos definidos.

O procedimento pode envolver, ou não, intervenção direta no corpo humano e ter, ou não, caráter invasivo.

Essas divisões geram dois tipos de pesquisa:

*Intervenção direta no corpo*

Procedimento da pesquisa realizado diretamente no corpo em sua dimensão física (excetuados os estímulos visual, olfatório ou auditivo), podendo ter, ou não, caráter invasivo.

*Procedimento invasivo na dimensão física*

Procedimento da pesquisa que atravessa as barreiras naturais físicas do organismo, com ou sem descontinuidade delas, ou adentra suas cavidades por meio de orifícios naturais.

Fatores de Modulação

Determinam modificação na forma de tramitação do protocolo no Sistema CEP/CONEP (Anexo II)

- Características do processo de consentimento e confidencialidade

- Características metodológicas

Não são fatores de modulação as características dos *participantes* que deverão estar consideradas na análise das particularidades da pesquisa, do consentimento e das consequências do estudo aos participantes e a terceiros, que continuam sendo fundamentais para a apreciação ética.

O Tipo da Pesquisa + Fatores de modulação alteram a Tramitação da pesquisa

O fator de modulação pode alterar a forma de tramitação para um nível de maior ou menor complexidade.

DELINEAMENTO DO ESTUDO\*



\* Se a metodologia do estudo implicar em mais de um tipo prevalece a tramitação de maior complexidade.

As pesquisa das Ciências Humanas e Sociais (CHS) são tipificadas, em geral, como Tipo A. Correspondem à maior demanda de análise ética pelos CEPs.

**Pesquisas Tipo A**

Visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano, seja de forma retrospectiva, transversal ou prospectiva, não havendo intervenção na dimensão física do corpo humano.

A1 realizada exclusivamente a partir de dados pré-existentes, que não sejam de acesso público, em meio físico ou eletrônico. São exemplos de fontes, não limitados a estes, os documentos, cadastros, listas, acervos, arquivos, planilhas, bancos de dados, entre outros;

A2 quando realizada com observação ou observação participante;

A3 quando realizada entrevista, aplicação de questionários ou outras formas de coleta dirigida a dados (presencial ou não-presencial/ virtual/ eletrônica/ telefônica);

A4 quando realizada com material biológico previamente coletado e armazenado ou exclusivamente com cultura de células humanas, sem interação com participantes de pesquisa. Buscamos dar a esse tipo de pesquisa um tipo de tramitação que preserve os cuidados éticos, mas respeite suas especificidades.

**Pesquisas Tipo B**

Visam compreender fenômenos que acontecem no cotidiano, seja de forma retrospectiva, transversal ou prospectiva, havendo intervenção direta no corpo humano.

B1 quando nenhum dos procedimentos da pesquisa tem caráter invasivo na dimensão física;

B2 quando algum dos procedimentos da pesquisa tem caráter invasivo na dimensão física.

**Pesquisas Tipo C**

Visam verificar o efeito de produto ou técnica

C1 quando o objeto de investigação não é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo da área da saúde.

C2 quando o objeto de investigação é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo da área da saúde.

Fatores de modulação: características da pesquisa que interferem na tramitação do processo de consentimento e confidencialidade:

1. A pesquisa prevê a solicitação de dispensa de consentimento do participante para uso do seu material biológico previamente armazenado em biobanco ou biorrepositório.
2. A pesquisa prevê a solicitação de dispensa de consentimento para acesso a um acervo que tenha dados pessoais identificadores desse/a participante.
3. A confidencialidade dos dados dos/as participantes ou de terceiros não está assegurada pelas circunstâncias da pesquisa.
4. Inviabilidade de obtenção do Registro/ Termo de Consentimento/ Assentimento Livre e Esclarecido.
5. Pesquisas encobertas ou nos casos em que o consentimento será obtido a posteriori.
6. A pesquisa envolve situações passíveis de limitação da autonomia do/a participante, geradas por relações hierárquicas, autoritárias ou de dependência.
7. Pesquisas realizadas em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo.

Fatores de modulação: características metodológicas

1. Pesquisa que preveja a dissociação irreversível dos dados.
2. Pesquisa com manipulação genética de gametas; ou o uso de células tronco embrionárias, de pré-embriões, de embriões ou de fetos.
3. A pesquisa envolve a interação de participantes de pesquisa com organismos geneticamente modificados ou organismos de alto risco coletivo.
4. Pesquisa que envolve encaminhamento de material biológico humano para o exterior.
5. Pesquisa que tem por objetivo avaliar um medicamento, equipamento e dispositivos terapêuticos com registro na ANVISA.
6. Estudos na área de Educação.
7. Pesquisa-ação ou a que envolva: a) protagonismo do participante; b) convite aos participantes para a análise dos dados

Tramitação dos protocolos

Modalidades de tramitação

Ir além da tramitação normal ou colegiada, com a criação de mais modalidades

- Expressa: parecer sumário (tipos A1 e A2)

- Simplificada: parecer consubstanciado (tipos A2, A3, B1)

- Colegiada: parecer consubstanciado (tipos B2 e C1)

- Colegiada especial: parecer consubstanciado (tipo C2) (em CEPs acreditados)

**Descrição das tramitações**

**Tramitação expressa**

* Relator faz a apreciação, mas o parecer não precisa passar pelo colegiado
* A análise ética é fundamentada pela checagem, pelo relator, do tipo de pesquisa e dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil.
* O relator pode aprovar se: pesquisa tipo A1 ou A2; não tem fator de modulação agravante aplicável e não houver apontamentos éticos. No caso de aprovação, a deliberação deve ser comunicada ao colegiado na próxima reunião plenária.
* Quando não for possível essa aprovação, o relator deve propor, mediante justificativa, outra modalidade de tramitação para emissão de parecer consubstanciado.
* Se houver necessidade de apontamento ético (pendência), mas a pesquisa for compatível com tipo A1 ou A2 e se não houver fatores de modulação agravantes aplicáveis, o relator pode recomendar a tramitação na modalidade simplificada ou colegiada.

**Tramitação simplificada**

* A análise ética é fundamentada pela checagem, pelo relator, do tipo de pesquisa e dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil.
* O relator pode aprovar o protocolo quando atender todas as seguintes condições: ser pesquisa tipo A3, A4 ou B1, se nenhum fator de modulação agravante for aplicável e não houver apontamentos éticos. No caso de aprovação, a deliberação deve ser comunicada ao colegiado na próxima reunião plenária.
* Caso haja pendências ética, a apreciação do parecer do relator pelo colegiado será necessária nos casos de: I. Análise inicial do parecer é de não aprovação; II. Análise de resposta é de parecer de não aprovação; III. Análise de recurso.
* Nas demais situações de análise de pendências, a tramitação *ad referendum* é possível. Neste caso, a deliberação deve ser comunicada ao colegiado na reunião seguinte do colegiado.

**Tramitação colegiada**

* A análise ética é realizada pelo relator, com base nos documentos apresentados, nos fatores de modulação e na apreciação do colegiado do CEP credenciado.
* O relator, após apreciação ética, pode aprovar o protocolo quando atender todas as seguintes condições: ser pesquisa tipo B2 e C1; não houver fator de modulação agravante aplicável (Anexo II); não houver problemas/impedimentos éticos.
* No caso de aprovação do projeto pelo relator, a apreciação do parecer deverá ser realizada pelo colegiado, antes da emissão de parecer consubstanciado pelo coordenador, nos casos de: I. Análise inicial de protocolo ou de emenda, independentemente do parecer; II. Análise inicial de notificação com parecer de não aprovação; III. Análise de resposta com parecer de pendência ou de não aprovação; IV. Análise de recurso.
* Nos casos de análise de respostas com parecer de aprovação, a tramitação *ad referendum* é possível. Neste caso, a deliberação deve ser comunicada ao colegiado na reunião seguinte do colegiado.

**Tramitação colegiada especial**

* A análise ética é realizada pelo relator, com base nos documentos apresentados, nos fatores de modulação e na apreciação do **colegiado do CEP acreditado** ou da **Conep**.
* O relator, após apreciação ética, pode aprovar o protocolo quando atender todas as seguintes condições: ser pesquisa tipo C2; não houver fator de modulação aplicável (Anexo II); não houver problemas/impedimentos éticos.
* No caso de aprovação do projeto pelo relator, a apreciação do parecer deverá ser realizada pelo colegiado do CEP acreditado, antes da emissão de parecer consubstanciado pelo coordenador, nos casos de: I. Análise inicial de protocolo ou de emenda, independentemente do parecer; II. Análise inicial de notificação com parecer de não aprovação; III. Análise de resposta com parecer de pendência ou de não aprovação; IV. Análise de recurso.
* Nos casos de análise de respostas com parecer de aprovação, a tramitação *ad referendum* é possível. Neste caso, a deliberação deve ser comunicada ao colegiado na reunião seguinte do colegiado.
* A tramitação colegiada especial segue o rito previsto na **Resolução CNS no 506, de 03 de fevereiro de 2016**.

**Prazos propostos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo de pesquisa | Tramitação (prevista) | Prazo após checagem documental (dias) |
| A1 | Expressa (relator e coordenador) – parecer sumário | 15 |
| A2 | Expressa (relator e coordenador) – parecer sumário | 15 |
| A3 | Simplificada (relator e coordenador) – parecer consubstanciado | 21 |
| A4 | Simplificada (relator e coordenador) – parecer consubstanciado | 21 |
| B1 | Simplificada (relator e coordenador) – parecer consubstanciado | 21 |
| B2 | Colegiada (relator, colegiado, coordenador) – parecer consubstanciado | 30 |
| C1 | Colegiada (relator, colegiado, coordenador) – parecer consubstanciado | 30 |
| C2 | Especial (relator, colegiado, coordenador) – parecer consubstanciado (CEP Acreditado) | 30 |

**Repercussões para o sistema CEP/CONEP**

Por que ter tramitações diferentes?

* Atualmente não há distinção entre diferentes tipos de projetos de pesquisa. Tanto um ensaio clínico com um novo medicamento, quanto um projeto de pesquisa com aplicação de um questionário online para alunos de graduação terão a mesma tramitação.
* Tramitação padrão: O projeto é submetido para avaliação no CEP, o coordenador indica relator, o relator avalia e apresenta durante a reunião do colegiado e, após, o coordenador emite o parecer consubstanciado.
* A minuta da tipificação caracteriza o tipo de protocolo e propõe tramitações diferenciadas conforme a complexidade, sem desconsiderar a avaliação ética, mas permitindo mais agilidade na tramitação.

Fatores de modulação

Os fatores de modulação são aspectos da pesquisa que podem modificar a forma de tramitação do protocolo. Estão apresentados no Anexo II da minuta.

Esses fatores dependem das características do processo de consentimento e confidencialidade e das características metodológicas da pesquisa, conforme o pesquisador informa quando da submissão do projeto na Plataforma Brasil.

Os fatores de modulação não modificam o tipo da pesquisa, mas somente a sua forma de tramitação no sistema CEP/Conep. Os fatores de modulação **agravantes aumentam a complexidade** da tramitação, enquanto os fatores moduladores **atenuantes diminuem a complexidade** da tramitação.

Não modificam o tipo de pesquisa, mas somente sua forma de tramitação no sistema CEP/CONEP

Como serão aplicados os fatores de modulação?

Durante a submissão do protocolo na Plataforma Brasil, o pesquisador irá responder, no formulário, questões que definirão o tipo de pesquisa e os fatores de modulação aplicáveis.

Se for identificado algum fator que module a tramitação para uma forma mais complexa, a pesquisa será encaminhada para análise pelo CEP conforme o seu tipo e a modulação estabelecida. Assim, a tramitação de um projeto do tipo A2, por exemplo, que é definida como expressa, poderá passar a ser simplificada ou mesmo colegiada, dependendo do fator modulador identificado. É também possível que o relator ou coordenador do CEP, com justificativa, solicitem a mudança de modalidade de tramitação. O CEP tem autonomia para propor tipificações diferentes, desde que justificadas.

O que impacta no sistema CEP/CONEP

- Definição dos tipos de pesquisas, de acordo com o delineamento metodológico (tipificação)

- Proposições de tramitações diferenciadas, considerando os tipos de pesquisa e fatores de modulação

- Alteração da necessidade de encaminhar à Conep os projetos de áreas temáticas específicas, conforme definido na Resolução CNS n. 466 de 2012

- Incorporação dos CEPs acreditados no fluxo de tramitação de protocolos de pesquisa

- Atualização do sistema CEP/Conep para tramitação de protocolos de pesquisa de CHS

- Contribui para atualização e estruturação do sistema CEP/Conep

Perspectivas para o sistema CEP/Conep

* Maior agilidade para a tramitação de protocolos no CEP
* Manutenção da autonomia dos CEP, que podem alterar a tramitação do protocolo, se acharem mais adequado
* Inserção dos CEPs acreditados no fluxo de tramitação
* Ainda a estruturar:
* Formulário de submissão e adequações na Plataforma Brasil para atender essa demanda
* O formato dos novos pareceres sumário e consubstanciado.

Para consulta: [Minuta da Resolução de Tipificação e anexos](http://www.susconecta.org.br/wp-content/uploads/2020/10/Minuta-da-Resolu%C3%A7%C3%A3o-de-Tipifica%C3%A7%C3%A3o-e-anexos.pdf)

*Apontamentos de Ricardo Zagallo Camargo em 19/01/2021/ revisados em 27/01/2021*