



Juntos, com ética e com respeito  
à dignidade da pessoa humana.



# REUNIÃO EDUCATIVA

Gestão 2019 - 2022



# *SISTEMA CEP/CONEP*



Juntos, com ética e com respeito  
à dignidade da pessoa humana.



**O Comitê de Ética em Pesquisa da AJES - CEP/AJES foi aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP em reunião de julho de 2016 (Carta Circular nº 159/2016/CONEP/CNS/GB/MS, de 27 de julho de 2016)**

## O QUE É?

- Trata-se de uma **instância colegiada**;
- Criada no âmbito do Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), através da **resolução 196/96**;
- É formada pela **CONEP** (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e pelos **CEPs** (Comitês de Ética em Pesquisa) acreditados em todo o território nacional;
- Composição **multi e transdisciplinar**, contando com representantes da comunidade científica, conselheiros do seguimento de trabalhadores e de usuários.

## PRA QUE SERVE?

- Espaço democrático, de natureza **consultiva**, **educativa** e **formuladora de diretrizes e estratégias**, acerca das práticas de pesquisa realizadas na sociedade brasileira.
- Devido a esse perfil o sistema oportuniza:
  - A reflexão;
  - A ampla discussão sobre os diferentes modos de se fazer pesquisas;
  - Controle social das pesquisas realizadas no Brasil.

## ATUALMENTE

O SISTEMA CEP/CONEP *é independente de influências corporativas e institucionais* – o que foi ameaçado pelo **Projeto de Lei – PL200**

**PL200** → Previa extinção do atual sistema de análise ética; passava o controle social das pesquisas realizadas no país para as indústrias e afins.

## Por que o Sistema CEP/CONEP foi criado?

Pela urgência na atenção à questões éticas as pesquisas, principalmente devido aos:

- **Abusos em pesquisas sobre Sífilis no início do séc. XX**
- **Abusos nas pesquisas com seres humanos cometidos na 2ª guerra mundial**



## FUNÇÃO CEP/CONEP

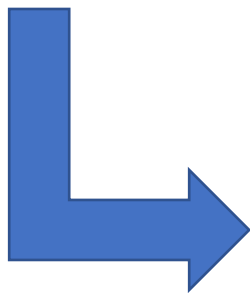
- **Salvaguardar** a participação dos participantes dentro da pesquisa

## DESAFIOS CEP/CONEP

- Enfatizar e exercer sua função ***educativa e consultiva***
- Fomentar na comunidade científica o ***dever*** pela eticidade nas pesquisas, de modo ***simples, amplo e irrestrito***

## “Desacertos”

- **Dificuldade** na composição e na continuidade das gestões colegiadas



COMUNIDADE  
ACADÊMICA



# COMPOSIÇÃO DO CEP - AJES

Portaria nº 04/2019 – Associação Juinense de Ensino Superior do Vale do Juruema - AJES



## **Coordenadora da Comissão**

Profa. Alcione Adame

## **Vice coordenadora da Comissão:**

Profa. Antonielle Pagnussat

## **Secretária da comissão:**

Profa. Marileide Antunes De Oliveira

## **Representantes de Pesquisadores**

Prof. Diógenes Alexandre Da Costa Lopes

Prof. Glauco César Da Conceição Canella

Prof. Sikiru Olaitan Balogun

Prof. Márcio Alexandre Homem De Faria Júnior

Profa. Leda Maria De Souza Villaça

Profa. Verônica Jocasta Casarotto

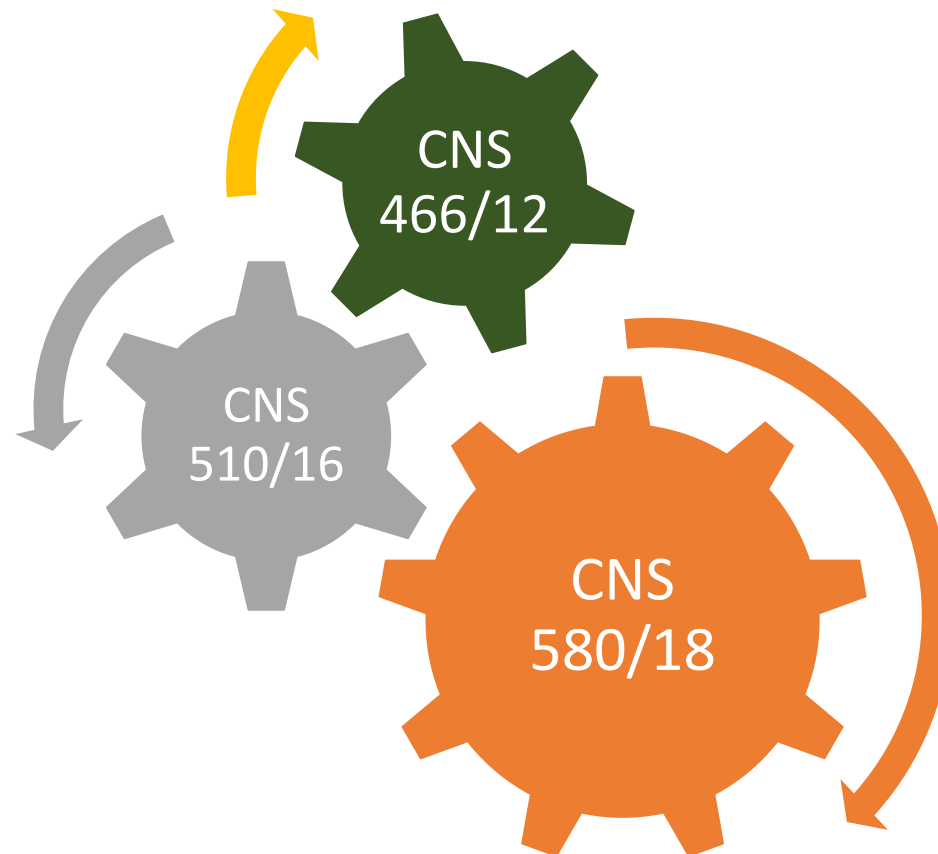
## **Representantes da Comunidade Externa**

Sra. Ágata Camila Lozano Barbosa Silva

Sr. Augusto Tavares Da Cruz

## Resoluções que orientam o CEP

- **CNS 196/96** – CRIA O SISTEMA CEP/CONEP NO BRASIL



## Resoluções que orientam o CEP

### CNS 466/12

- Define diretrizes mais precisas acerca da bioética – ética na pesquisa com seres humanos;
- Salvaguardar o respeito ao participante;
- Altera o termo “sujeito” por “participantes” da pesquisa;
- Efetiva os benefícios da pesquisa e sua relevância social;
- Adverte para os riscos relativos à participação na pesquisa, mesmo que mínimos;
- Afirma a autonomia do Sistema CEP/CONEP

## *Resoluções que orientam o CEP*

### **CNS 510/16**

- Complementar da resolução 466/12

**Atende as pesquisas na área das ciências  
humanas e sociais dada suas  
especificidades**

## Resoluções que orientam o CEP

### CNS 510/16 – POR QUE FOI NECESSÁRIA A CRIAÇÃO?

- Por que historicamente as diretrizes que orientam o trabalho do CEP foram elaboradas tendo em vista a ***pesquisa biomédica***.



Sendo assim, a res. 510/16 nasce da ***urgência de se pensar esses outros modos de fazer ciência,, onde se reconhece outras diferentes formas de se fazer pesquisa*** e de se mobilizar o encontro investigativo

## *Resoluções que orientam o CEP*

### **CNS 580/18**

Trata de aspectos éticos das pesquisas com seres humanos em instituições do SUS (como uso de material biológico humano e procedimentos no trato entre pesquisadores e pacientes/participantes).

# SISTEMA CEP/CONEP



Juntos, com ética e com respeito  
à dignidade da pessoa humana.

## Como submeter um protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/ CONEP?

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. The browser address bar displays 'plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf'. The page features a green header with the 'Plataforma Brasil' logo and navigation links: 'Simplifique!', 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', and 'Canais'. Below the header, there are input fields for 'Informe o E-mail' and 'Informe a Senha', along with a 'LOGIN' button. A link for 'Esqueceu a senha?' and a 'Cadastre-se' button are also present. The main content area is a grid of colorful tiles representing various system functions:

- Sistema CEP/CONEP** (Dark Blue): Resoluções e Normativas (Gears icon), Consultar Comitê de Ética (Cursor icon), Cartas Circulares (Document icon), Biobancos Aprovados (Checkmark icon).
- Plataforma Brasil** (Green): Manuais da Plataforma Brasil (User and Document icon), Histórico de Versões (Folder icon), Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil (Wrench and Hammer icon), Perguntas e Respostas (Speech bubbles icon).
- Pesquisas** (Orange): Buscar Pesquisas Aprovadas (Magnifying glass icon), Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer (Clipboard icon).
- Contato** (Light Green): E-mail (Envelope icon), Telefone (Phone icon), Atendimento On-line (Headset icon).
- Informações ao Participante da Pesquisa** (Blue): Represented by a large Wi-Fi signal icon.

## *Documentos obrigatórios para submissão na Plataforma Brasil*

- ✓ Ofício de encaminhamento à Coordenação do CEP/AJES;
- ✓ Folha de Rosto CONEP;
- ✓ Projeto de Pesquisa;
- ✓ Declaração do Pesquisador Responsável, comprometendo-se a observar a Resolução CNS nº 466/2012 em todas as fases de sua pesquisa, incluindo o envio de relatórios anuais e de relatório final;
- ✓ Declaração de infraestrutura;
- ✓ Declaração de Responsabilidade do Patrocinador (quando houver);
- ✓ Declaração individual do(s) pesquisador(es) participante(s) concordando em colaborar na pesquisa;
- ✓ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE;
- ✓ Termo de Assentimento (quando houver);
- ✓ Instrumento de coleta (incluir ao projeto);
- ✓ Orçamento detalhado;
- ✓ Cronograma (incluir ao projeto)
- ✓ Cópia do currículo LATTES do pesquisador responsável e de toda a equipe;
- ✓ Termo de compromisso de todas as instituições envolvidas no estudo;
- ✓ Documento de aprovação da pesquisa no país de origem (quando for o caso).



## *Informações Básicas da Pesquisa (IBPs)*

- Documento formado durante a submissão do protocolo de pesquisa;
- Nas IBPs deve-se designar a instituição, na qual será realizada a pesquisa

### **ATENÇÃO:**

**- DEVE-SE INFORMAR TODA E QUALQUER ALTERAÇÃO NA PESQUISA ATRAVÉS DE EMENDAS**

## *Atribuições do CEP após submissão do protocolo de pesquisa no Sistema*

- Recepção e validação documental;
- Aceitação do protocolo de pesquisa para análise;
- Designação de um relator (**até 10 dias** da data de submissão);
- Apreciação dos pareceres nas reuniões mensais do colegiado do CEP (**até 60 dias** da data de submissão)



## COMITÊ DE ÉTICA

- » INÍCIO
- » APRESENTAÇÃO
- » HISTÓRICO
- » MEMBROS
- » REGIMENTO INTERNO DO CEP/AJES
- » CALENDÁRIO
- » LEGISLAÇÃO
- » PESQUISA EM TERRAS INDÍGENAS

A AJES deu um passo importante na área de pesquisa com a criação do seu Comitê de Ética em Pesquisa — CEP/AJES, aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP do Ministério da Saúde.

A aceitação do registro do Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Juinense de Ensino Superior do Vale do Juruena — AJES ocorreu no dia 27 de Julho de 2016, e é válido por 03 anos.

A partir de então, toda pesquisa que envolva pessoas, realizada por pesquisadores pertencentes aos quadros da AJES, e mesmo de outras instituições de ensino de toda a região, deverá ser submetida à análise do CEP/AJES, por intermédio da Plataforma Brasil: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=8D981713F6675EAE9EB8F27CADF13EF1.server-plataformabrasil-srvjpdf132>

O Comitê encontra-se constituído nos termos das disposições emanadas do Conselho Nacional de Saúde, e possui composição multi e transdisciplinar e é formado por 11 (onze) membros