



HISTÓRICO DO SISTEMA CEP/CONEP

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

HISTÓRICO DO SISTEMA CEP/CONEP

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

Mascarenhas, Marcelo Ávila

M395h Histórico do sistema CEP/CONEP / Marcelo Ávila Mascarenhas ;
Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ;
Coordenação geral: Lisiâne Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre:
Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
26 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-32-2 (ebook)

1. História. 2. Bioética. 3. Ética. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Histórico do Sistema CEP/Conep**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Aqui, você vai conhecer a história da formação do Sistema CEP/Conep e as principais prerrogativas de seu funcionamento, incluindo suas atribuições, os membros que fazem parte da sua composição e suas vinculações.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:
<https://youtu.be/CATbWTLSJ4U>

PLANO DE ENSINO

Módulo:
Histórico do Sistema CEP/Conep

Projeto:
Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa

Modalidade/tipo:
EAD autoinstrucional
Carga Horária:
2 horas

Ementa

Este módulo aborda conteúdos relacionados ao histórico do Sistema CEP/Conep, contextualizando desde a sua criação até os dias atuais. Além disso, apresenta a composição necessária para o funcionamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

Objetivo geral

Conhecer o sistema CEP/Conep e seu funcionamento.

Objetivos específicos

- Conhecer o histórico do Sistema CEP/Conep desde a sua criação até os dias atuais;
- Conhecer a composição e as características dos membros que compõem o Sistema CEP/Conep.

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo (conteúdo complementar):** disponibilizamos materiais educativos para download, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 - Marcos históricos do Sistema CEP/Conep

- Evolução histórica da Bioética e do Sistema CEP/Conep

Unidade 2 - O Sistema CEP/Conep

Unidade 3 - Conep: Estrutura e atribuições

- O que é a Conep
- Membros que compõem a Conep
- Vinculações da Conep

Unidade 4 - CEP: Estrutura e atribuições

- O que é o CEP
- Membros que compõem o CEP
- Relação entre os CEPs

Unidade 5 - O Sistema CEP/Conep nos dias atuais

- Evolução dos CEPs no Brasil

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

UNIDADE 1 - MARCOS HISTÓRICOS DO SISTEMA CEP/CONEP.....	7
1.1 Evolução histórica da bioética e do Sistema CEP/Conep.....	7
UNIDADE 2 - O SISTEMA CEP/CONEP.....	9
UNIDADE 3 - CONEP: ESTRUTURA E ATRIBUIÇÕES.....	11
3.1 O que é a Conep.....	11
3.2 Membros que compõem a Conep.....	13
3.3 Vinculações da Conep.....	14
UNIDADE 4 - CEP: ESTRUTURA E ATRIBUIÇÕES.....	15
4.1 O que é o CEP.....	15
4.2 Membros que compõem o CEP.....	16
4.3 Relação entre os CEPs.....	17
UNIDADE 5 - O SISTEMA CEP/CONEP NOS DIAS ATUAIS.....	18
5.1 Evolução dos CEPs no Brasil.....	18
BIBLIOGRAFIA.....	20
CRÉDITOS.....	21
ANEXOS.....	22

UNIDADE 1 - MARCOS HISTÓRICOS DO SISTEMA CEP/CONEP

Esta unidade tem como objetivo apresentar o contexto no qual foram constituídos a bioética e o Sistema CEP/Conep, identificando marcos éticos e científicos relevantes, de modo a demonstrar a importância de se desenvolver pesquisas com seres humanos dentro dos padrões éticos.

1.1 Evolução histórica da bioética e do Sistema CEP/Conep

Assista aos vídeos que apresentam os marcos históricos da bioética e do Sistema CEP/Conep.

O vídeo “**Marcos históricos da bioética e do Sistema CEP/Conep - parte I**” apresenta algumas atrocidades cometidas em pesquisas envolvendo seres humanos que levaram à discussão e criação de iniciativas para coibir esses abusos.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/mvFp0Xj9PqA>

Já o vídeo “**Marcos históricos da bioética e do Sistema CEP/Conep - parte II**” apresenta as iniciativas desenvolvidas no Brasil para defender os participantes de pesquisa dentro dos padrões éticos.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



**Marcos Históricos
da Bioética e do
Sistema CEP/ Conep**
Parte II

Ou acesse pelo link:
<https://youtu.be/EQs2MtnfS7w>

UNIDADE 2 - O SISTEMA CEP/CONEP

Vamos conhecer o Sistema CEP/Conep no Brasil.



O ano de 1996 foi importante para a pesquisa no Brasil pela publicação da Resolução CNS nº 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que definiu os parâmetros e pré-requisitos para o desenvolvimento de pesquisa com seres humanos.

Essa resolução criou as seguintes instâncias institucionais: os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), vinculada ao CNS.

Nesse processo, a Resolução CNS nº 196/1996 foi revogada e, desta atualização, resultou a homologação da Resolução CNS nº 466/2012, que aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

O Sistema está em constante evolução e desenvolvimento, passando por modificações e incrementos através de uma série de novas resoluções ao longo dos anos.

Todas as resoluções e normativas que regulam e orientam o Sistema CEP/Conep estão disponíveis na Plataforma Brasil, uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o Sistema CEP/Conep.

Acesse: <http://plataformabrasil.saude.gov.br>

UNIDADE 3 - CONEP: ESTRUTURA E ATRIBUIÇÕES

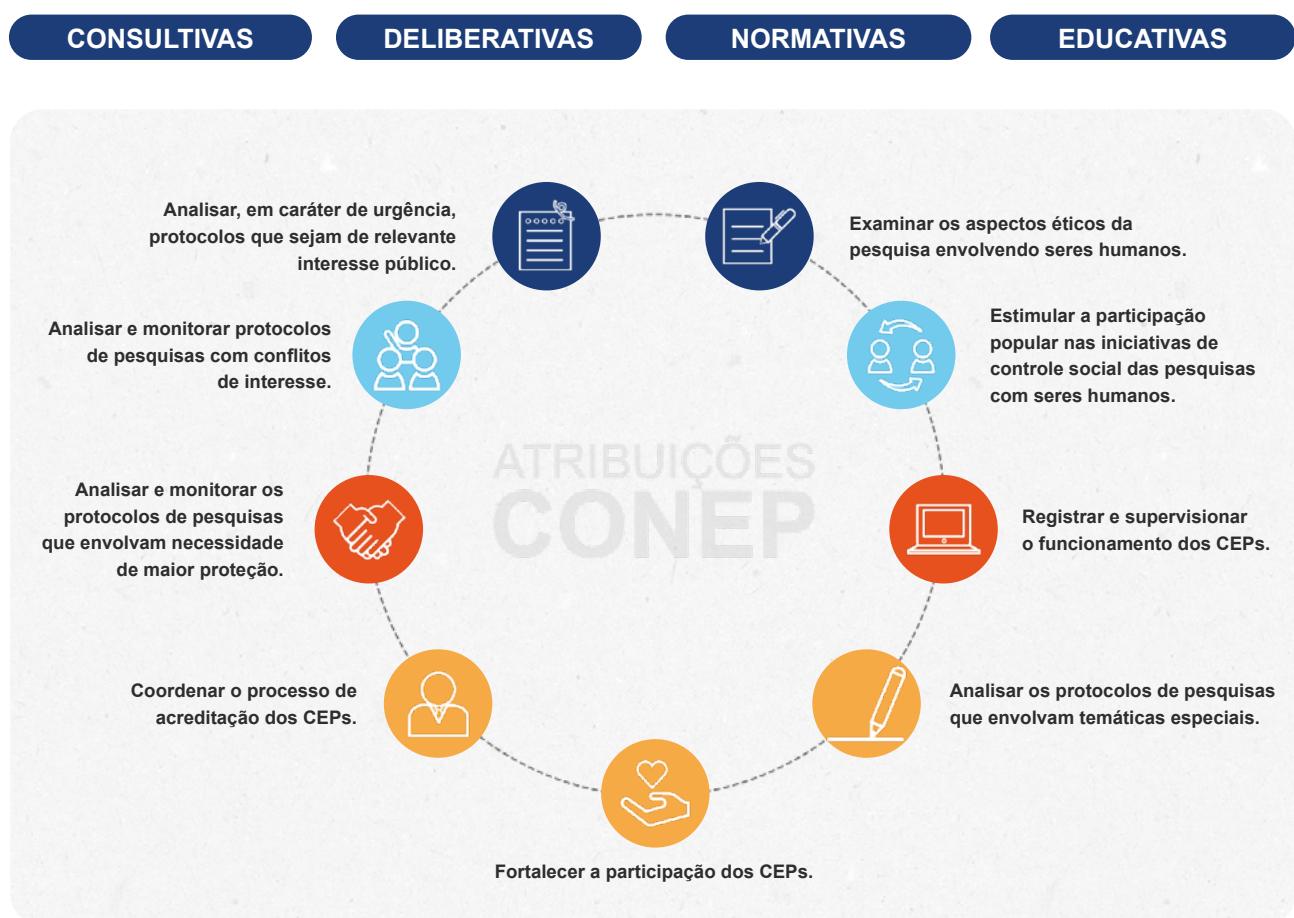
Nesta unidade, você vai conhecer a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), incluindo suas atribuições, sua composição e sua vinculação institucional.

3.1 O que é a Conep

A Conep é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

As atribuições da Conep

A Conep tem como função primordial a proteção do participante de pesquisa. Essa função é exercida de maneira conjunta com os CEPs e se desenvolve a partir de uma série de atribuições específicas. Entre essas atribuições, podemos mencionar:





Examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas pertinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade sempre que julgar necessário.



Estimular a participação popular nas iniciativas de controle social das pesquisas com seres humanos, além da criação de CEPs institucionais sempre que isso possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil.



Registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos **CEPs** que compõem o Sistema CEP/Conep.



Analisar os protocolos de pesquisas que envolvam temáticas especiais:

- Genética humana (quando o projeto envolver especificidades abordadas na Resolução CNS nº 466/2012)
- Reprodução humana (quando o projeto envolver especificidades abordadas na Resolução CNS nº 466/2012)
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos
- Estudos com populações indígenas
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGMs)
- Protocolos de constituição de funcionamento de biobancos
- Pesquisa com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil
- Projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela Conep



Fortalecer a participação dos CEPs por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação.



Coordenar o processo de acreditação dos CEPs, credenciando-os de acordo com níveis de competência que possibilitem ser delegadas a eles responsabilidades originárias da Conep.



Analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os **protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes**, em especial os riscos envolvidos. Nesse escopo, o indivíduo deve ser colocado sempre em primeiro plano e, de forma associada, devem ser considerados os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas.



Analisar e monitorar, direta ou indiretamente, **protocolos de pesquisas com conflitos de interesse** que dificultem ou inviabilizem a justa análise local.



Analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da Conep/CNS.

3.2 Membros que compõem a Conep

Assista ao vídeo que mostra como é a composição dos membros da Conep.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

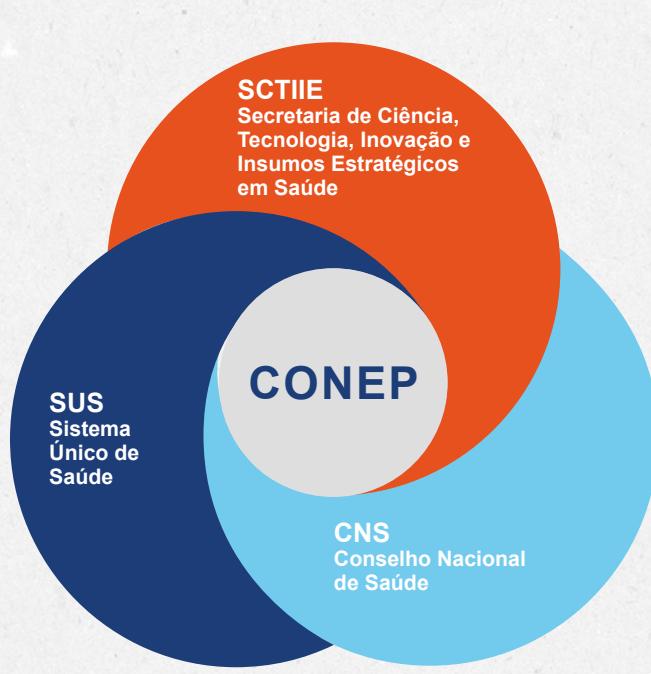
<https://youtu.be/SOCnM1ocokU>

Nota

Este vídeo não foi atualizado após a publicação da Resolução CNS nº 647/2020, que trata da regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social, além de promover a substituição do termo “representante de usuários” por “representante de participantes de pesquisa”, no âmbito do Sistema CEP/Conep. Para informações atualizadas e em consonância com a Resolução CNS nº 647/2020, por favor acessar o módulo: Controle social no Sistema CEP/Conep: representantes de participantes de pesquisa.

3.3 Vinculações da Conep

A Conep é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de caráter autônomo e independente na tomada de decisões, que deve informar e assessorar tanto o CNS quanto o Ministério da Saúde (MS) em assuntos relacionados ao Sistema Único de Saúde (SUS). É responsabilidade do MS, através da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIIE), adotar as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Conep.



UNIDADE 4 - CEP: ESTRUTURA E ATRIBUIÇÕES

Nesta unidade, você vai conhecer o que é um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), incluindo suas atribuições, sua composição e as relações entre os CEPs.

4.1 O que é o CEP

Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, com caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento de pesquisas dentro de padrões éticos.

Cabe ao CEP institucional efetuar a revisão de todos os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, além de tomar as decisões éticas relacionadas às pesquisas desenvolvidas na instituição, com o propósito de garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisas.

Seguem as atribuições do CEP:

ATRIBUIÇÕES CEP



Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.



Desempenhar papel consultivo e educativo.



Elaborar seu Regimento Interno.



Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade aos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer devidamente justificado e sempre orientado, entre outros, pelos princípios da imparcialidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional.



Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética.



Elaborar seu Regimento Interno.

4.2 Membros que compõem o CEP

Assista ao vídeo que mostra como é a composição dos membros do CEP.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:
<https://youtu.be/9fhsA7WHGgs>

Nota

Este vídeo não foi atualizado após a publicação da Resolução CNS nº 647/2020, que trata da regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social, além de promover a substituição do termo “representante de usuários” por “representante de participantes de pesquisa”, no âmbito do Sistema CEP/Conep. Para informações atualizadas e em consonância com a Resolução CNS nº 647/2020, por favor acessar o módulo: Controle social no Sistema CEP/Conep: representantes de participantes de pesquisa.

4.3 Relação entre os CEPs

Os CEPs devem constituir um elo de troca de experiências, e a relação entre eles pode assumir diversas finalidades, tais como:



UNIDADE 5 - O SISTEMA CEP/CONEP NOS DIAS ATUAIS

Nesta unidade, vamos mostrar o crescimento do Sistema CEP/Conep através da evolução do credenciamento de CEPs no Brasil e dos protocolos submetidos para análise.

5.1 Evolução dos CEPs no Brasil

É notável o crescimento no número de CEPs registrados junto à Conep a partir da aprovação da Resolução CNS nº 196/1996. Esse crescimento se deve a uma busca pela adequação dos centros de pesquisa às novas diretrizes do CNS. Além disso, temas específicos envolvendo a pesquisa vêm demandando mais atenção da comunidade científica.



Conheça no vídeo a evolução do credenciamento dos CEPs em todo o território nacional e a evolução do número de protocolos submetidos para análise dos CEPs.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/n2tetY8P4DA>

BIBLIOGRAFIA

1. ANJOS, M. F. Bioética: abrangência e dinamismo. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 4-12, 1997.
2. BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. 5. ed. New York: Oxford University Press, 2001.
3. BELLINO, F. Fundamentos da Bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais. Bauru: EDUSC, 1997.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 196/1996. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_inicial.htm. Acesso em: 08 jul. 2019.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução CNS nº 446/2011. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso446.DOC>. Acesso em: 08 jul. 2019.
6. FREITAS, C. B. D.; HOSSNE, W. S. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Revista Bioética*, v. 10, n. 2, p. 129-146, 2002.
7. GARRAFA, V. Apresentando a bioética. *Universitas FACE*, v. 3, n. 1, p. 1-12, 2006.
8. MABTUM, M. M.; MARCHETTO, P. B. Concepções teóricas sobre bioética, biodireito e dignidade humana. In: O debate bioético e jurídico sobre as diretrizes antecipadas de vontade [online]. São Paulo: Editora UNESP; São Paulo: Cultura Acadêmica, 2015, p. 17-51. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/qdy26/pdf/mabtum-9788579836602-02.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2019.
9. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA (UNESCO). Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. 2006. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em: 09 fev. 2018.
10. SARDENBERG, T.; MÜLLER, S. S.; PEREIRA, H. R.; DE OLIVEIRA, R. A.; HOSSNE, W. S. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 45, n. 4, p. 295-302, 1999.
11. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Operational Guidelines for ethics committees that review biomedical research, 2000. Disponível em: <https://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2018.

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Marcelo Ávila Mascarenhas

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Genesis Estúdio Global Interativo Digital Ltda

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patrícia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon

ANEXOS

Nas páginas seguintes você irá encontrar os anexos deste módulo. Os anexos estão em formatos de páginas variados, portanto é recomendado verificação antes de realizar impressão dos mesmos.

As atribuições da Conep

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

- Consultivas;
- Deliberativas;
- Normativas;
- Educativas.

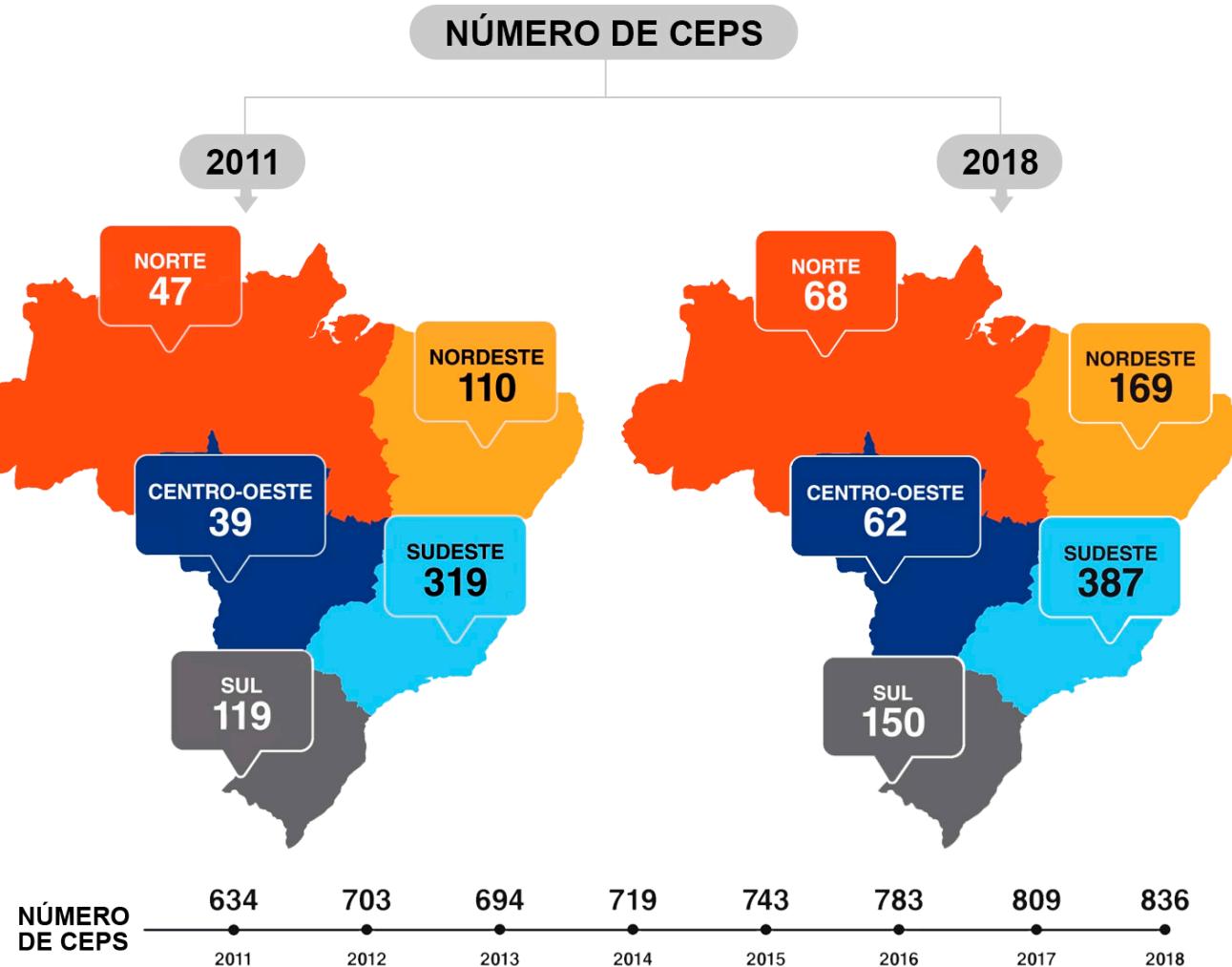
Suas principais atribuições são:

- Examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas pertinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade sempre que julgar necessário;
- Estimular a participação popular nas iniciativas de controle social das pesquisas com seres humanos, além da criação de CEPs institucionais sempre que isso possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;
- Registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEPs que compõem o Sistema CEP/Conep.
- Analisar os protocolos de pesquisas que envolvam temáticas especiais:
 - Genética humana (quando o projeto envolver especificidades abordadas na Resolução CNS nº 466/2012);
 - Reprodução humana (quando o projeto envolver especificidades abordadas na Resolução CNS nº 466/2012);
 - Equipamentos e dispositivos terapêuticos;
 - Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
 - Estudos com populações indígenas;
 - Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGMs);
 - Protocolos de constituição de funcionamento de biobancos;
 - Pesquisa com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil;
 - Projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela Conep.

- Coordenar o processo de acreditação dos CEPs, credenciando-os de acordo com níveis de competência que possibilitem ser delegadas a eles responsabilidades originárias da Conep;
- Analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Nesse escopo, o indivíduo deve ser colocado sempre em primeiro plano e, de forma associada, devem ser considerados os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;
- Analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;
- Analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da Conep/CNS.

A evolução dos CEPs no Brasil

Os mapas representam a evolução do número de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) por região. Além disso, a linha do tempo evidencia a evolução total do número de CEPs no Brasil entre 2011 e 2018.



Protocolos avaliados por Ano

Distribuição quantitativa de protocolos de pesquisa submetidos a análise ética no Sistema CEP/Conep entre 2012 e 2018.

REGIÃO	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
SUDESTE	20.825	28.532	31.329	32.332	34.666	37.615	38.006
NORDESTE	8.588	13.352	14.773	16.536	18.462	20.526	22.007
SUL	10.008	13.582	14.915	16.790	18.219	19.812	19.921
NORTE	2.267	3.595	3.789	4.240	4.773	5.593	6.228
CENTRO-OESTE	2.062	3.404	4.057	4.573	4.717	5.563	5.782
TOTAL	43.750	62.465	68.863	74.471	80.837	89.109	91.944

Distribuição total de protocolos de pesquisa, por região, submetidos a análise ética no Sistema CEP/Conep entre 2012 e 2018.

REGIÃO	PROTÓCOLOS AVALIADOS
SUDESTE	223.305
NORDESTE	114.244
SUL	113.247
NORTE	30.485
CENTRO-OESTE	30.158
TOTAL	511.439

I -

PROJETO EDUCA CEPs



PROADI-SUS
Programa de Apoio ao Desenvolvimento
Institucional do Sistema Único de Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO