



PESQUISAS REALIZADAS NA ESTRUTURA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

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

Módulo:

PESQUISAS REALIZADAS NA ESTRUTURA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

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

Guimarães, Carlos Alberto
G963p Pesquisas realizadas na estrutura do Sistema Único de Saúde -
SUS / Carlos Alberto Guimarães ; Coordenação de produção:
Elisângela Valente dos Reis ; Coordenação geral: Lisiâne Silveira
Zavalhia et al. – Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de
Vento, 2024.
24 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-25-4 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. SUS. 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 “**Pesquisas realizadas na estrutura do Sistema Único de Saúde - SUS**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Neste módulo, você vai compreender os limites, as possibilidades e as obrigações dos pesquisadores, das instituições e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) como partícipes das pesquisas realizadas na estrutura do Sistema Único de Saúde - SUS.

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://www.youtube.com/watch?v=RDflP9cehqY>

PLANO DE ENSINO

Módulo:

Pesquisas realizadas na estrutura do Sistema Único de Saúde - SUS

Projeto:

Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa

Modalidade/tipo:

EAD autoinstrucional

Carga Horária:

2 horas

Ementa

Este módulo irá abordar as especificidades e os critérios para a análise ética das pesquisas realizadas na estrutura do SUS e os principais aspectos da Resolução CNS nº 580/2018.

Objetivo geral

Compreender os limites, as possibilidades e as obrigações dos pesquisadores, das instituições e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) como partícipes das pesquisas realizadas na estrutura do Sistema Único de Saúde - SUS.

Objetivos específicos

- Identificar as especificidades e requisitos da estrutura do SUS onde a pesquisa será realizada;
- Conhecer os principais elementos da Resolução CNS nº 580/2018;
- Conhecer os impactos da realização da pesquisa na atenção dada pelo SUS (atenção primária e banco de dados);
- Distinguir as condições e direitos do paciente e do participante de pesquisa.

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 – Pesquisas com seres humanos em instituições do SUS

- Aspectos éticos
- Pesquisas estratégicas para o SUS
- Pesquisas com cooperação ou copatrocínio do governo brasileiro

Unidade 2 – Análise ética dos protocolos de pesquisas desenvolvidos no SUS

- Especificidades da análise ética
- Principais aspectos da Resolução CNS nº 580/2018

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 – PESQUISAS COM SERES HUMANOS EM INSTITUIÇÕES DO SUS.....	7
1.1 Aspectos éticos.....	7
1.2 Pesquisas estratégicas para o SUS	16
1.3 Pesquisas com cooperação ou copatrocínio do governo brasileiro	18
UNIDADE 2 – ANÁLISE ÉTICA DOS PROTOCOLOS DE PESQUISAS DESENVOLVIDOS NO SUS.....	19
2.1 Especificidades da análise ética.....	19
2.2 Principais aspectos da Resolução CNS nº 580/2018.....	21
BIBLIOGRAFIA.....	22
CRÉDITOS	24

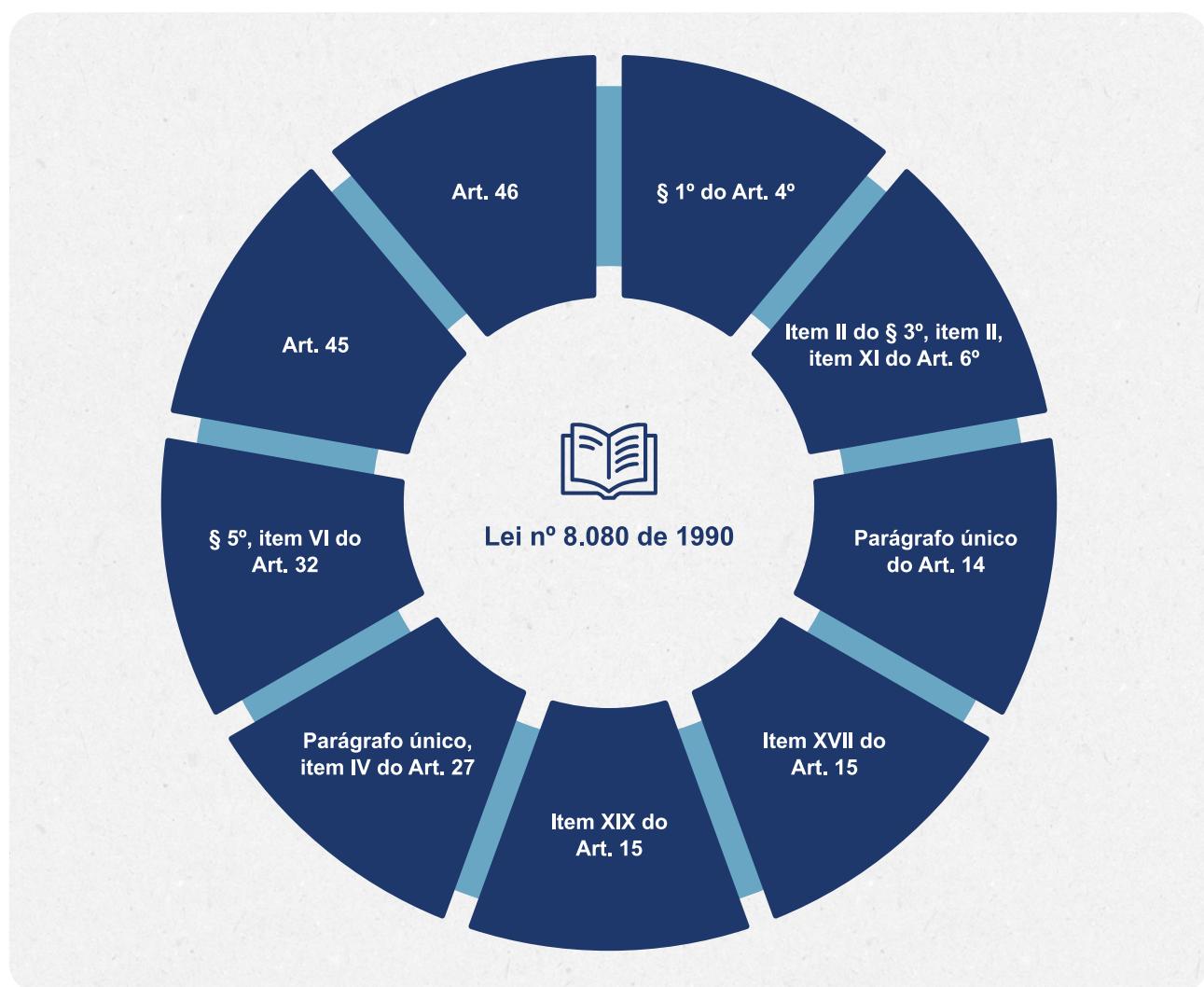
UNIDADE 1 – PESQUISAS COM SERES HUMANOS EM INSTITUIÇÕES DO SUS

1.1 Aspectos éticos

A Constituição da República Federativa do Brasil dispõe, em seu Art. 198, que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III – participação da comunidade (BRASIL, 2016, p. 119).

Esse sistema único (Sistema Único de Saúde, SUS) foi, então, criado por meio da lei nº 8.080 de 1990, na qual a palavra “pesquisa” aparece em vários trechos, como os citados no infográfico a seguir:



Lei nº 8.080 de 1990**§ 1º do Art. 4º**

Estão incluídas, no disposto nesse artigo, as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

Item II do § 3º, item II, item XI do Art. 6º

Participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho.

Parágrafo único do Art. 14

Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Item XVII do Art. 15

Promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde.

Item XIX do Art. 15

Realizar pesquisas e estudos na área de saúde.

Parágrafo único, item IV do Art. 27

Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

§ 5º, item VI do Art. 32

As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão cofinanciadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

Art. 45

Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

Art. 46

O Sistema Único de Saúde (SUS) estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1990.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

O alcance e a amplitude do SUS fazem com que ele seja um cenário oportuno para o desenvolvimento dos mais diversos tipos de pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

Questões éticas particulares e desafios complexos podem emergir de situações em que há certa ambiguidade, incidental ou não, entre a participação em uma pesquisa e a assistência à saúde em uma unidade do SUS.

1.1.1 Critérios e cuidados na realização de pesquisas científicas com pacientes da atenção básica e com os bancos de dados do SUS (prontuários, imagens, entre outros)

Uma pesquisa em seres humanos que utiliza técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa, em que não há intervenção que possa afetar diretamente os aspectos sociais, fisiológicos ou psicológicos dos participantes, oferece riscos reduzidos. **A pesquisa retrospectiva é aquela em que o pesquisador estuda/analisa os dados dos participantes a partir do desfecho, ou seja, revisa “olhando os dados para trás”.** Nas pesquisas retrospectivas com seres humanos em instituições do SUS é frequente a revisão de prontuários (eletrônicos ou de papel), com as informações clínicas dos participantes.

Em 2011, por meio da **Carta Circular nº 039**, a Conep, em referência às pesquisas que envolvem utilização de dados provenientes de prontuários médicos, afirma que:

Avaliação ética

“A avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo dados de prontuário cabe, inicialmente, ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) presente na instituição proponente do estudo, que deve considerar, em tal análise, o contexto em que a pesquisa está inserida e todos os documentos apresentados juntamente ao projeto. A partir do momento em que o CEP aprova o estudo ele se torna corresponsável pela realização do mesmo” .

Dados do prontuário

Cumpre ressaltar que, **os dados do prontuário** são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos e não para utilização de tais dados em pesquisas.

Reafirmamos que as pesquisas que envolvam acesso e uso de prontuário médico devem ser analisadas pelo Sistema CEP/Conep, contudo não cabe a tal sistema legislar sobre o acesso e uso do prontuário médico, porém cabe determinar o cumprimento do sigilo e da confidencialidade, além de exigir que toda pesquisa envolvendo seres humanos trate os mesmos em sua dignidade, respeite-os em sua autonomia e defende-os em sua vulnerabilidade.

Disponível em:

<https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular039.pdf>

Atualmente, a informação sobre o paciente tem sido cada vez mais armazenada em prontuários eletrônicos, o que amplia a disseminação do seu uso. Desse modo, com essa ampliação, o acesso às informações constantes no prontuário se tornou mais fácil, permitindo buscas computadorizadas de informações anonimizadas. Assim, o prontuário eletrônico possibilita a troca de informação sobre o paciente entre hospitais. Por outro lado, em um cenário de pesquisa, ele acarreta maior risco relacionado à segurança dos dados e facilita o acesso de pessoas não autorizadas. Nesse cenário, vivencia-se um novo contexto: o prontuário eletrônico conduziu ao aumento do interesse na análise histórica dos dados do paciente.

Sob o ponto de vista ético-jurídico, importa demarcar que as informações do paciente constantes do prontuário pertencem a ele e dizem respeito à sua vida privada, e, portanto, estão submetidas ao regime do direito à privacidade. Em virtude dessas informações traduzirem aspectos da sua vida pessoal, da sua personalidade, da sua cultura, entre outros, são informações extremamente valiosas sob a ótica do paciente, mesmo que sejam desprovidas de importância para o pesquisador. Assim, essas informações pessoais são confidenciais, ou seja, são submetidas ao sigilo profissional, tão somente podendo ser reveladas em situações legalmente previstas.

O prontuário eletrônico trouxe novas questões sobre o **direito à privacidade do paciente e à confidencialidade da informação** que nele consta. Salienta-se que o processo de conversão do prontuário em papel para o formato eletrônico tem desencadeado receio de que a confidencialidade dos dados do paciente esteja ameaçada, ao se permitir que outros profissionais façam essa conversão, caso determinadas salvaguardas não sejam adotadas (ALBUQUERQUE, 2019, v. 1, p. 41).

Nesta Unidade, vamos trazer uma série de exemplos que representam algumas providências fundamentais para a redução de risco em pesquisa com seres humanos.

Acesso aos resultados individuais e coletivos da pesquisa

Assegurar o acesso aos resultados individuais e coletivos da pesquisa. Essa é uma medida muito importante e deve estar no texto do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os participantes têm o direito de visualizar todas as informações referentes à sua participação no estudo.

Material biológico coletado e os dados da pesquisa

Garantir que o material biológico coletado e os dados da pesquisa serão utilizados única e exclusivamente com os propósitos previstos no projeto e referidos no TCLE. Essa é uma medida importante de redução de riscos. Muitas vezes, os pesquisadores acham que podem extrapolar os dados para outro propósito sem que este tenha sido aprovado pelo CEP. Qualquer alteração no protocolo do estudo que irá incluir ou excluir etapas deve ser comunicada ao CEP por meio de emendas. Somente após a aprovação, essas novas medidas podem ser implementadas.

Dano ao participante

Caso ocorra algum dano ao participante em virtude dos riscos previstos ou não, o pesquisador/patrocinador deve arcar com o ônus da indenização (essa informação deve estar descrita no TCLE).

Coleta dos dados uniformizada

Treinar os pesquisadores para que a coleta dos dados seja uniformizada. Todos os membros da equipe que irão coletar os dados devem ser habilitados e treinados para que não haja discrepância nos resultados.

Integridade dos documentos

Assegurar a integridade dos documentos para que não haja danos físicos, violação, cópias ou rasuras. Medidas de armazenamento, muitas vezes em armários fechados ou pastas identificadas em uma sala adequada que pertence somente ao grupo de pesquisa, são detalhes que asseguram de forma mais efetiva a integridade dos dados.

Sigilo, a confidencialidade e a privacidade dos dados

Assegurar o sigilo, a confidencialidade e a privacidade dos dados. Não podemos expor os participantes da pesquisa à divulgação de imagens ou informações privativas que poderiam trazer prejuízos em termos de autoestima ou até mesmo danos financeiros. É compromisso e obrigação dos pesquisadores zelar pelos dados dos participantes da pesquisa.

Acesso aos prontuários

Restringir o acesso aos prontuários apenas pelo tempo de coleta das informações específicas definidas no protocolo de pesquisa (é importante que o pesquisador direcione a sua coleta apenas às informações necessárias que possam contribuir com a definição das variáveis em estudo. Investigar e compartilhar dados desnecessários traz risco ao participante da pesquisa).

Compartilhamento público dos resultados

Garantir o compartilhamento público dos resultados fidedignos àqueles encontrados nos desfechos da pesquisa. Primeiro, devemos garantir a veracidade dos dados coletados e, depois, é compromisso dos pesquisadores compartilhar os resultados com a comunidade acadêmica ou mesmo com a instituição financiadora da pesquisa.

Resultados da pesquisa

Comprometer-se a comunicar à instituição ou às autoridades responsáveis os resultados da pesquisa e assim contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade. Por exemplo, se um determinado estudo é realizado em uma comunidade e os resultados se mostraram importantes para a melhora da qualidade de saúde dessa comunidade, é compromisso do pesquisador comunicar às autoridades responsáveis para que avaliem a possibilidade de benefícios futuros com medidas previamente testadas.

**Atenção**

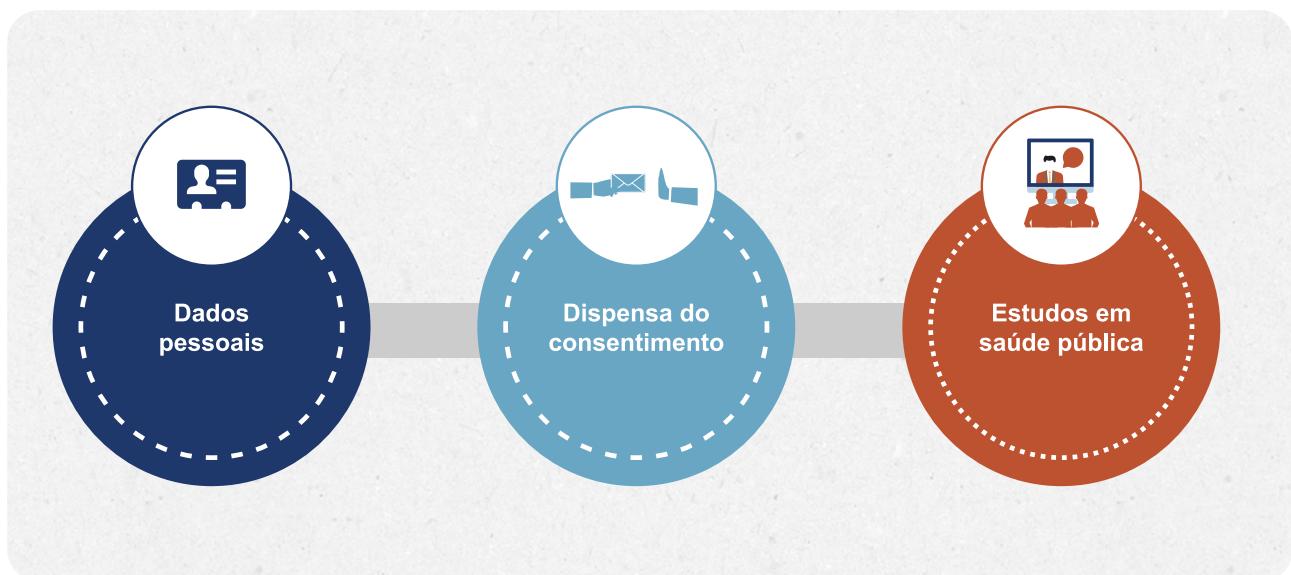
Outro aspecto importante a ser considerado do ponto de vista ético é a utilização dos bancos de dados do SUS.

O TCLE deve esclarecer detalhadamente como os dados de pesquisa serão tratados, se anonimizados, pseudonimizados ou identificados, e se serão compartilhados com outros grupos de pesquisa e/ou com patrocinadores ou financiadores da pesquisa.

Nessas situações, a declaração do participante será específica para autorizar o uso de dados de pesquisa, quando originados de dados pessoais, atendendo aos requisitos da LGPD, artigo 8º. Esse TCLE deverá estabelecer a finalidade, a necessidade, o delineamento, os contornos, os limites e as medidas de segurança para o tratamento e divulgação dos dados de pesquisa. Ressalta-se que os responsáveis pela pesquisa serão controladores conjuntos, conforme os critérios da LGPD, artigo 5º, inciso VI (FERNANDES & GOLDIM, 2021; PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2018). Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)

Existem situações em que pode haver dispensa do TCLE – com justificativa adequada ao Sistema CEP/Conep – como a impossibilidade de estabelecer contato com o participante ou seu representante legal. Isso também pode ocorrer quando os dados da pesquisa estão anonimizados desde a sua origem. De qualquer forma, sempre os dados e informações devem ser tratados de forma segura (FERNANDES & GOLDIM, 2021).

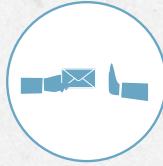
Conheça as três premissas da LGPD relacionadas às pesquisas com seres humanos, segundo Fernandes & Goldim (2021):





Dados pessoais

O tratamento de dados pessoais poderá ser realizado por órgão de pesquisa.



Dispensa do consentimento

A dispensa do consentimento, quando outras bases legais legitimarem o tratamento de dados. Entre as situações de dispensa do consentimento, destacam-se:

- (a) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;
- (b) proteção da vida ou garantia da integridade física do titular ou de terceiros; e
- (c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis.



Estudos em saúde pública

O tratamento de dados pessoais para a realização de “estudos em saúde pública”, com acesso pelos órgãos de pesquisa a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro (anonimização ou pseudonimização dos dados), sob a responsabilidade do controlador ou controladores, que são os pesquisadores e demais responsáveis pela pesquisa.

Por outro lado, cabe uma distinção importante entre o TCLE das pesquisas com seres humanos e o consentimento exigido pela LGPD. Esse último é uma das bases legítimas de tratamento de dados pessoais (informações relacionadas à pessoa natural identificada ou identificável) e dados pessoais sensíveis (dados pessoais sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural). Os efeitos do consentimento na LGPD estão circunscritos à autorização do titular para o tratamento de dados e informações pessoais, em respeito aos seus direitos de personalidade e ao princípio da autodeterminação informativa (FERNANDES & GOLDIM, 2021).

Há diferença na obtenção de um consentimento em situações assistenciais das que ocorrem em pesquisa. Na assistência, sempre existe uma demanda de atenção, por parte do indivíduo, paciente ou de seus familiares, baseada em uma necessidade, que é apresentada aos profissionais de saúde. Por outro lado, o pesquisador oferece a possibilidade de participação em um projeto de pesquisa a pessoas que preenchem os critérios de inclusão previamente estabelecidos.



Atenção

A participação de crianças e adolescentes no processo de consentimento na área da pesquisa e na assistência à saúde deve ser incentivada de acordo com o desenvolvimento psicológico-moral, isto é, da sua autonomia (FERNANDES & GOLDIM, 2022).

1.1.2 Condições e direitos do paciente e do participante de pesquisa

Assista ao vídeo e conheça as **Condições e direitos do paciente e do participante de pesquisa**.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://www.youtube.com/watch?v=B758xcazMBQ>

1.2 Pesquisas estratégicas para o SUS

Observe o esquema para conhecer as instituições que compõem o SUS.

INSTITUIÇÕES INTEGRANTES DO SUS		
<p>Órgãos e instituições</p> <p>Órgãos e instituições públicas federais, do Distrito Federal, estados e municípios, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público.</p>	<p>Instituições públicas</p> <p>Instituições públicas federais, do Distrito Federal, estaduais e municipais de:</p>	<p>- Controle de qualidade - Pesquisa e produção</p> <p>Pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.</p>

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1990.



Atenção

Importante salientar, ainda, que nem todas as pesquisas com seres humanos em instituições do SUS se enquadram na definição de **pesquisas estratégicas**.

A Resolução CNS nº 580/2018 define pesquisas de interesse estratégico para o SUS como aquelas em que os protocolos contribuem para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como emergências em saúde pública. Essas pesquisas devem ser encaminhadas à apreciação da Conep mediante solicitação da Sectics/MS.

As pesquisas consideradas de interesse estratégico para o SUS pelo MS pelo MS serão encaminhadas, mediante justificativa consubstanciada, para apreciação inicial na Conep (como CEP do MS) e poderão ter tramitação em caráter especial e de urgência. Esse modo de tramitação se aplica àqueles protocolos que respondam a emergências em saúde pública e/ou subsidiem a implementação de políticas, ações, programas e serviços de saúde, de modo a responder, tempestivamente, a questões de interesse público na área da saúde. Por fim, esses protocolos terão sua primeira avaliação em até 10 dias úteis, com a apreciação de pelo menos cinco membros titulares, sendo um desses membro da coordenação da Conep.

Pelos atos normativos, em nosso país, os pesquisadores que lidam com seres humanos devem comprometer-se a:

Encaminhar os resultados

Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.

Divulgar os resultados

Divulgar os resultados para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos.

Anexar os resultados

Anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012.

Nas pesquisas estratégicas para o SUS, muitas vezes os pesquisadores precisam comprometer-se a comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo controle social, os resultados e/ou os achados da pesquisa, sempre que esses puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012. p. 4).

1.3 Pesquisas com cooperação ou copatrocínio do governo brasileiro

De acordo com a Resolução nº 292/1999, são consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira as que envolvem, na sua promoção e/ou execução, as características expostas no infográfico a seguir:

Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira	Se incluem nessa área temática	Não se incluem nessa área temática
Envolvem a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas.	<input checked="" type="checkbox"/>	
Envolvem o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano.	<input checked="" type="checkbox"/>	
Envolvem o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados das pesquisas.	<input checked="" type="checkbox"/>	
Envolvem os estudos multicêntricos internacionais.	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pesquisas totalmente realizadas no país por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional.		<input checked="" type="checkbox"/>
Pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no país.		<input checked="" type="checkbox"/>

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999.

Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1999/res0292_08_07_1999.html

Embora não mencionados na Resolução CNS nº 292/1999, os projetos de pesquisas com cooperação com o governo brasileiro e/ou copatrocínio do governo brasileiro – mesmo quando existe cooperação estrangeira – têm um fluxo de tramitação diferenciado, pois, após ser anexado no protocolo o documento de encaminhamento do secretário da Sectics/MS, específico por projeto, a apreciação será realizada pelo CEP da instituição proponente e participante ou coparticipante, sem necessidade de tramitação na Conep (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018, p. 5).

UNIDADE 2 – ANÁLISE ÉTICA DOS PROTOCOLOS DE PESQUISAS DESENVOLVIDOS NO SUS

2.1 Especificidades da análise ética

Antes de tratar de questões mais específicas, é importante iniciar a discussão enfatizando uma distinção importante sobre pesquisas no SUS: nem toda pesquisa realizada na estrutura do SUS é uma pesquisa de interesse estratégico para o SUS, e nem toda pesquisa de interesse estratégico para o SUS necessariamente será realizada na estrutura do SUS.

Por outro lado, a depender da situação, é perfeitamente possível que uma pesquisa realizada na estrutura do SUS seja também de interesse estratégico para o SUS. Nesse caso, é necessário observar as especificidades aplicáveis, tendo em conta as previsões normativas estabelecidas pelo Sistema CEP/Conep.

As pesquisas de interesse estratégico para o SUS são aquelas em que os protocolos contribuem para a saúde pública, justiça, redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como aquelas realizadas durante as emergências em saúde pública. Essas pesquisas têm certas particularidades, com relação à tramitação, para apreciação ética no Sistema CEP/Conep. Por exemplo, a solicitação do MS para urgência e tramitação especial na Conep será efetuada para cada projeto de pesquisa, por meio de documento específico de encaminhamento do secretário da Sectics/MS.



DEVERÁ

As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS (cenário de pesquisa) devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde (cenário de assistência).

A apreciação ética dos estudos realizados em serviços integrantes do SUS deverá ser realizada em CEP vinculado à instituição onde serão recrutados os participantes da pesquisa, sem prejuízo do fluxo definido pelas demais resoluções do CNS. No caso de não existir CEP na instituição, deverá ser seguido o fluxo definido pela Conep. Por outro lado, no caso de realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, o Termo de Anuência Institucional deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental que deverá ser anexado à Plataforma Brasil para a apreciação ética da pesquisa.

Se houver utilização de acervo da instituição, o pesquisador deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa.



NÃO DEVERÁ

A pesquisa realizada em instituição integrante do SUS não deverá interferir nas atividades profissionais dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição. Além disso, se a pesquisa incluir trabalhadores da saúde como participantes, deverá respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição, sem prejuízo das suas atividades funcionais.

Um exemplo de especificidade da análise ética nas instituições integrantes do SUS são os estudos realizados pelo **EpiSUS, Programa de Treinamento em Epidemiologia Aplicada aos Serviços do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Vigilância em Saúde**, do MS, implementado no ano 2000.

Pelas características das pesquisas realizadas pelo EpiSUS, houve, em certa época, um questionamento se esses estudos necessitariam de apreciação ética pelo Sistema CEP/Conep, havendo o esclarecimento, por parte da Coordenação da Conep, de que, mesmo havendo particularidades a serem consideradas, pesquisas científicas envolvendo seres humanos devem ser submetidas para avaliação ética por um CEP, ou, como no caso do EpiSUS, pela Conep.

2.2 Principais aspectos da Resolução CNS nº 580/2018

A Resolução CNS nº 580/2018 estabelece alguns princípios básicos que permitem a diferenciação entre os cenários de pesquisa e de assistência.

Acervo e/ou material biológico humano



A utilização para fins de pesquisa de acervo e/ou material biológico humano resultante das atividades de atenção à saúde só poderá ser realizada com a devida apreciação e aprovação ética do Sistema CEP/Conep.

Obtenção do consentimento



No processo de obtenção do consentimento, deve ser explicitado ao participante da pesquisa/usuário do serviço de saúde a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço, bem como deve ficar claro que a decisão de participar ou não da pesquisa não deverá implicar em prejuízo à assistência ao usuário.

Procedimentos da pesquisa



Os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

Atividades profissionais



A pesquisa não deverá interferir nas atividades profissionais dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição.

Trabalhadores da saúde



A pesquisa que incluir trabalhadores da saúde como participantes deverá respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição, sem prejuízo das suas atividades funcionais.

Apreciação ética



A apreciação ética das pesquisas deverá ser realizada em CEP vinculado à instituição onde serão recrutados os participantes da pesquisa, sem prejuízo do fluxo definido pelas demais resoluções do CNS. No caso de não existir CEP na instituição, deverá ser seguido o fluxo definido pela Conep.

Instituição participante ou coparticipante



Em pesquisa realizada em instituição participante ou coparticipante, o Termo de Anuênciam Institucional – documento de anuênciam à realização da pesquisa – deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o protocolo que deverá ser anexado à Plataforma Brasil para a devida apreciação ética.

BIBLIOGRAFIA

1. ALBUQUERQUE, A. Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, Brasília, v.1, n.1, 2019.
2. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nº 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008. Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016.
3. FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Os diferentes processos de consentimento na pesquisa envolvendo seres humanos e na LGPD - Parte I. **Migalhas**, São Paulo, n. 5.536, 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/352528/processos-de-consentimento-na-pesquisa-envolvendo-seres-humanos>. Acesso em: 7 fev. 2023.
4. FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Os diferentes processos de consentimento na pesquisa envolvendo seres humanos e na LGPD - Parte II. **Migalhas**, São Paulo, n. 5.539, 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/356793/diferentes-processos-de-consentimento-na-assistencia-a-saude-e-na-lgpd>. Acesso em: 9 fev. 2023.
5. FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Os diferentes processos de consentimento na pesquisa envolvendo crianças e adolescentes e na LGPD - Parte III. **Migalhas**, São Paulo, n. 5.539, 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/361807/processos-de-consentimento-na-pesquisa-envolvendo-criancas-e-na-lgpd>. Acesso em: 9 fev. 2023.
6. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular nº 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS**, de 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular039.pdf>. Acesso em: 3 fev. 2023.
7. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ética em pesquisa clínica**: aspectos práticos. Módulo 2: Relação entre riscos e benefícios/Unidade 03: Diferentes graus de risco. Brasil: UniverSUS. Disponível em: <https://universusbrasil.saude.gov.br/etica-em-pesquisa-clinica-aspectos-praticos/>. Acesso em: 3 fev. 2023.
8. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ética em pesquisa clínica**: aspectos práticos. Módulo 2: Relação entre riscos e benefícios/Unidade 04: Medidas para redução de risco. Brasil: UniverSUS. Disponível em: <https://universusbrasil.saude.gov.br/etica-em-pesquisa-clinica-aspectos-praticos/>. Acesso em: 6 fev. 2023.
9. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm. Acesso em: 5 fev. 2023.

10. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. **Norma operacional nº 001/2013**. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submissao_de_Projeto.pdf. Acesso em: 3 fev. 2023.
11. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS nº 251, de 7 de agosto de 1997**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html. Acesso em: 3 fev. 2023.
12. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução CNS nº 292, de 8 de julho de 1999**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 1999. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1999/res0292_08_07_1999.html. Acesso em: 3 fev. 2023.
13. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 3 fev. 2023.
14. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2016. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 7 fev. 2023.
15. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução CNS nº 553, de 09 de agosto de 2017**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 1990. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso553.pdf>. Acesso em: 7 fev. 2023.
16. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2018. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>. Acesso em: 7 fev. 2023.
17. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Secretaria Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 7 fev. 2023.

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Carlos Alberto Guimarães

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Motion Animação

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

I -

PROJETO EDUCA CEPs



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



**Conselho Nacional
de Saúde**
COMISSÃO NACIONAL DE CIÊNCIA E PESQUISA



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO