



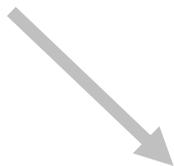
**14h – 14h40min**  
**A CONEP, CEPSH E**  
**AS RESOLUÇÕES**  
**NORMATIVAS PARA**  
**PESQUISA**  
**CIENTÍFICA.**  
**12 de dezembro de 2022**



Teólogo Carlos  
Elias Alexandrino  
Bernardo

# Ética

**A Ética tem em seu princípio fundamental:**



**Alteridade**

**Respeito ao outro como ser humano com sua inerente dignidade.**

Prof. **Dr. Israel Nunes Alecrin** - DOUTOR em Medicina pela Faculdade de Medicina da USP. Sócio Fundador da Sociedade Brasileira de Oncologia Ginecologia (SOBRAGON) / Ano de 1997. Professor Titular de Ginecologia e Metodologia Científica. Instituição: Faculdade de Medicina de Campos.

# ÉTICA

“O termo ÉTICA provém do lexema grego *ethos*, o qual, quando escrito com “e” breve (epsilon), significa hábito, e, quando “e” longo (eta), significa costume, moradia, propriedade de caráter ou mentalidade.

A ética e a filosofia moral começam (ou seja, sua sistematização) com Sócrates, inquirindo os atenienses sobre o que eram as virtudes, os valores, o que era o bem e o mal, as obrigações, os deveres e o que aperfeiçoa o homem como homem. Mais tarde, Aristóteles empregou o termo *ethikê*, com o sentido de reflexão sobre as “propriedades de caráter”.

Do Livro *Em busca de uma Biótica global*...Dr. Raul Marino Jr.

Professor Titular Emérito de Neurocirurgia da Faculdade de Medicina da USP

Professor Livre-Docente de BIOÉTICA d da Faculdade de Medicina da USP

# COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (**CONEP**)

- ✓ **Organização:** Conselho Nacional de Saúde (CNS);
- ✓ **Objetivo:** Atender demandas decorrentes da realidade de pesquisas de âmbito **nacional** e **internacional** orientadas pela Resolução 196/**96** e com constituição designada pela Resolução 246/**97**;
- ✓ **Função:** Implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo CNS;
- ✓ **Caráter:** **consultivo, deliberativo, normativo e educativo**, atuando conjuntamente com uma rede de **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)** organizados nas instituições aonde as pesquisas se realizam com cobertura **regional, estadual e/ou nacional**.

# A CONEP e os CEPs

- ✓ A CONEP e os CEP **têm composição multidisciplinar;**
- ✓ Participação: pesquisadores, *estudiosos de bioética*, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas, além de Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP\*).

\*RESOLUÇÃO Nº 647, DE 12 DE OUTUBRO DE 2020

Art. 2º Esta Resolução promove a substituição, no âmbito do Sistema CEP/Conep, do termo Representante de Usuários (RU) pelo termo Representante de Participantes de Pesquisa (RPP), para denominar o membro indicado ao CEP por entidade do controle social.

# **RESPONSABILIDADES DA CONEP:**

**1) Revisar** todos os **protocolos** de pesquisa (orientados pelas Resoluções aprovadas pelo CNS) envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a **garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários** participantes nas referidas pesquisas;

**2) Fomentar** a reflexão em torno da ética na ciência, bem como **receber denúncias e requerer a sua apuração** tendo em vista seu papel educativo, consultivo, deliberativo e normativo;

# **RESPONSABILIDADES DA CONEP-cont.:**

**3) Examinar os aspectos éticos** de pesquisas envolvendo seres humanos, em áreas temáticas especiais, encaminhados pelos CEPs das instituições. Os CEPs enviam seus PARECERES a partir das DECISÕES do Colegiado e a CONEP acata ou não os mesmos;

**4) Elaborar normas específicas**, principalmente, na área da **genética e reprodução humana**. Também normas para dispositivos para a saúde, pesquisas com **populações indígenas**, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança (“condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente”);

# **RESPONSABILIDADES DA CONEP-cont.:**

- 5) Acompanhar as pesquisas realizadas no país;**
- 6) Prestar assessoria ao MS, CNS, SUS, bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos. Pode, portanto, ser contatada por instituições, pesquisadores, pessoas participantes das pesquisas e outros envolvidos ou interessados, também agradecendo as sugestões enviadas.**

# RESPONSABILIDADES DOS CEPS:

O CEP institucional:

**1) Revisar** todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a **garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários** participantes nas referidas pesquisas.

**2) Desempenhar** também **papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão** em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de **receber denúncias e requerer a sua apuração.**

# DAS ÚLTIMAS RESOLUÇÕES



## **RESOLUÇÃO Nº 674, DE 06 DE MAIO DE 2022**

Publicado no DOU em: 25/10/2022 | Edição: 203 | Seção: 01 | Página: 65

*Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep.*

# Dos Ofícios e Circulares



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa  
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO CIRCULAR Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 17 de outubro de 2022.

Aos(Às) Coordenadores(as), membros(as) e funcionários(as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs.

**Assunto: Orientações gerais para a condução de ensaios clínicos.** □

# Dos Ofícios e Circulares –cont.



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa  
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

## NOTA DE ESCLARECIMENTO

Aos(Às) Coordenadores(as), membros(as) e funcionários(as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs.

**Assunto: Nota de esclarecimento sobre o Ofício Circular Nº 24/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, que apresenta orientações gerais para a condução de ensaios clínicos.**



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha**, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em 26/10/2022, às 19:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0030015745** e o código CRC **0373D712**.

# DOS OFÍCIOS E CIRCULARES –cont.



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa  
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO CIRCULAR Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 17 de outubro de 2022.

Aos(Às) Coordenadores(as), membros(as) e funcionários(as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs.

**Assunto: Realização de reuniões do Sistema CEP/Conep em ambiente virtual.**

# **CEP-FLUXO DOS PROCESSOS:**

1. Recepção;
2. Conferência de documentos;
3. Indicação dos pareceristas;
4. Confirmação dos pareceristas;
5. Elaboração dos pareceres (dentro de trinta dias- Status do Parecer: Aprovado, pendente ou não aprovado);
6. Reunião mensal do Colegiado para julgamento dos pareceres emitidos no mês em exercício;
7. Consubstanciação dos pareceres realizados pelos coordenadores;
8. Envio para a Plataforma Brasil;
9. Recebimento de comunicado da Plataforma Brasil com confirmação da aprovação do Projeto enviado pelo CEP.

**NÃO SE FAZ MEDICINA SEM A CIÊNCIA.  
NÃO SE FAZ CIÊNCIA SEM O CONHECIMENTO  
SISTEMATIZADO. NÃO SE PRODUZ O  
CONHECIMENTO SISTEMATIZADO PROBO  
SEM A VERDADE. E NÃO EXISTE VERDADE  
SEM A ÉTICA.**

**LOGO, A ÉTICA É O PILAR QUE NÃO  
APENAS INTEGRA O CONHECIMENTO, MAS  
TAMBÉM, MANTÉM CONFIÁVEL A PONTO DE  
SER TRADUZIDO EM SAÚDE.**

**“...MUITOS CORRERÃO DE UMA PARTE PARA  
OUTRA, E A CIÊNCIA SE MULTIPLICARÁ...”**  
**DANIEL 12.4 ARC**

**Nossa Tarefa como CEP é contribuir para que a  
MULTIPLICAÇÃO do Conhecimento gere  
BENEFÍCIOS para a Sociedade.**

**Muito obrigado a todos pela Atenção!!!!**

**Comitê de Ética em Pesquisa DA FMC**

