

O PAPEL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM UMA INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR

THE ROLE OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE IN A HIGHER EDUCATION INSTITUTION

Izabela R. Fonseca¹; Alba B. S. Fernandes²; Simone Rodrigues²

¹Discente do Curso de Graduação em Medicina do UNIFESO – Centro Universitário Serra dos Órgãos, ² Docente do Curso de Graduação em Medicina do UNIFESO – Centro Universitário Serra dos Órgãos.

RESUMO

Introdução: A ética é definida como estudo da conduta de acordo com os valores da sociedade e a pesquisa como atividade que leva ao conhecimento. Dessa forma, a ética em pesquisa é regida pelos preceitos da sociedade, entre eles os da bioética. A ética em pesquisa possui dois grandes vieses, o voltado para seres humanos e o para animais. Focado na pesquisa em humanos, objeto de estudo desse trabalho, foi criado o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que tem por objetivo garantir os direitos dos participantes da pesquisa. O presente trabalho se torna relevante, uma vez que as pesquisas estão se intensificando. **Objetivo:** Realizar busca histórica sobre o surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa com seres humanos, enfatizando a sua importância para a comunidade acadêmica. **Métodos:** Revisão de literatura e uso de manuais e guias da Plataforma Brasil, Ministério da Saúde, resoluções do Conselho Nacional de Saúde e regimento do CEP/UNIFESO. **Resultados e discussão:** O início da discussão de ética em pesquisa foi no século XVI, com os filósofos Galileu Galilei e Francis Bacon, seguido, ao longo dos séculos seguintes, por outros pensadores e, no Brasil, essa discussão começa na década de 80 até a criação do CEP e da Plataforma Brasil. Dessa forma, a maior visibilidade dos fluxos dos processos dentro da Instituição de Ensino Superior (IES), contribui para que os pesquisadores consigam conduzir as suas pesquisas dentro das normas. **Conclusão:** O CEP tem como função garantir o bem-estar dos participantes das pesquisas, bem como verificar o seguimento das normas éticas vigentes.

Descritores: Ética em Pesquisa; Bioética; Pesquisa.

ABSTRACT

Introduction: Ethic is defined as a study of de conduct according to society values and research as an activity that leads to knowledge. Therefore, research ethics is ruled by society precepts, including those of bioethics. Research ethics have two major biases, the one for human beings and the one for animals. Focus on the research in humans, object of study of this paper, is was created the Research Ethics Committee (REC), that has for purpose guarantee the rights of the research subjects. The present paper becomes relevant, since the number of researchers is increasing. **Aims:** Conduct a historical search on the emergence of Research Ethics Committees with human beings, emphasizing their importance for the academic community. **Methods:** Literature review and use of manuals and guides from Plataforma Brasil, Ministério da Saúde, resolutions of the Comitê Nacional de Saúde and REC/UNIFESO regulations. **Results and discussion:** The beginning of the discussion about research ethics was in the XVI century, with the philosophers Galileo Galilei and Francis Bacon, followed along the centuries by other intellectuals and in Brazil this discussion began in the 80's, up to the creation of REC and Plataforma Brasil. In this way, the greater visibility of the process flows within a Higher Education Institution (HEI), contributes for researchers to be able to conduct their research within the norms. **Conclusion:** The REC function is to guarantee the wellbeing of research participants, as well as checking the compliance with current ethical norms.

Keywords: Research Ethics; Bioethics; Research.

INTRODUÇÃO

A palavra ética é definida de acordo com o Dicionário Aurélio como "o estudo dos juízos de apreciação que se referem à conduta humana susceptível de qualificação do ponto de vista do bem e do mal, seja relativamente à determinada sociedade, seja de modo absoluto".¹

O conceito de pesquisa é um conjunto de atividades que tem como intuito discorrer e fornecer subsídios para o conhecimento generalizável. Sendo este baseado em princípios, teorias e informações que podem ser testadas por métodos científicos. A pesquisa sempre foi vista como um meio para a busca do conhecimento, contudo, atrelado a ela estão a desconfiança e a preocupação com quais efeitos podem ter no futuro.²

Por esse motivo, começou-se a discutir ética em pesquisa para que todas as experimentações envolvendo seres humanos pudessem ser socialmente e cientificamente aceitas. Desse modo, protegendo os direitos dos participantes da pesquisa acima dos interesses da ciência e da sociedade.³ A ética em pesquisa, quando aplicada em seres humanos, deve sempre ser regida pelos princípios bioéticos de beneficência, não maleficência, autonomia e justiça.⁴

Portanto, a ética em pesquisa se baseia na ética profissional, em que o pesquisador deve discernir entre a prática correta e a incorreta, baseado em um código explícito. Esse tem como fundamentos principais não manipular o resultado, não adulterar as etapas da pesquisa e não cometer plágio.³

Ainda no âmbito da ética, existem duas grandes vertentes da pesquisa, a envolvendo seres humanos e a envolvendo animais. Ambas devem ter como preceito o benefício para a sociedade e o participante, não devendo nunca transgredir os direitos ou afetar seu bem estar.⁵ Focando na pesquisa em humanos, objeto de estudo deste trabalho, foram criados os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) para assegurar o cumprimento desses direitos, além de verificar se os projetos de pesquisa seguem as normas éticas vigentes no Brasil. Atualmente, existem mais de 800 CEPs atuantes no Brasil, coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).⁶

Uma vez que as pesquisas estão se intensificando cada vez mais, o presente trabalho se torna relevante para que a sociedade acadêmica

conheça a importância e a evolução da ética em pesquisa.

OBJETIVO

Realizar busca histórica sobre o surgimento do Comitê de Ética em Pesquisa no mundo, no Brasil e no Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO), enfatizando a sua importância para a comunidade acadêmica.

Objetivo secundário

Elaborar cartilha explicativa sobre os principais trâmites para elaboração de um trabalho de pesquisa que envolva seres humanos para que possa ser utilizada pelos alunos do UNIFESO.

MÉTODOS

Este estudo consistirá em uma revisão bibliográfica de caráter analítico a respeito do surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa com seres humanos, enfatizando a sua importância para a comunidade. Para tal, será realizada uma busca sistemática na literatura nas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Scientific Electronic Library Online (SCIELO) e National Library of Medicine (PUBMED). Serão incluídos artigos publicados nos últimos 10 anos, relacionados ao tema proposto. Serão excluídos artigos não relacionados a pesquisas com seres humanos. Os descritivos utilizados serão: ética em pesquisa, humanos e pesquisa biomédica. Os materiais serão selecionados, analisados e discutidos com base nas resoluções de ética em pesquisa brasileiras da CONEP.

Além disso, foram usados manuais e guias da Plataforma Brasil, cartilhas, notas técnicas e normas do Ministério da Saúde, resoluções do Conselho Nacional de Saúde e regimento do CEP/UNIFESO.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

História da Ética em Pesquisa no cenário internacional

Os primórdios da ética em pesquisa datam do final do século XVI e início do XVII, com os experimentos dos filósofos Galileu Galilei e Francis Bacon, que recorriam às ciências para explicar os fenômenos que observavam, pautados na ideia de que apenas aqueles realizados

em uma prática correta deveriam ser levados em conta.³

Já no início do século XIX, Max Weber defendia que o pesquisador deveria estar afastado de qualquer influência para que produzisse um material moralmente neutro. Mas foi apenas a partir do século XX que a discussão ganhou uma proporção maior, em que se começou a pensar na relação Risco x Benefício, época em que se iniciaram as críticas à autoexperimentação praticada no século anterior, juntamente com a participação de pacientes nas decisões clínicas (1914), considerando ilícito e passível de punição qualquer intervenção cirúrgica sem o consentimento do mesmo.³

Contudo, apenas em 1957 que a prática ganhou aprovação legal por meio da criação do termo “consentimento informado”, cujo objetivo era respaldar os pesquisadores nas pesquisas clínicas. A partir desse momento, as pesquisas envolvendo humanos aumentaram significativamente, porém, sem que houvesse grande envolvimento ético.³

Pode-se dizer que um dos marcos para o início da discussão da ética em pesquisas envolvendo seres humanos foi o final da Segunda Guerra Mundial, quando foram realizados os Julgamentos de Nuremberg (1945-1946)³, momento do qual surgiu o Código de Nuremberg (1947), que tem como preceito nortear as condutas dos pesquisadores. Este foi, então, o primeiro código de ética em pesquisa conhecido, usado em quase todo o mundo e centros de pesquisa.^{3,6}

Quando o psicólogo Stanley Milgram, em 1961, realizou um experimento para estudar a obediência, já no início do estudo começaram a surgir críticas acerca do recrutamento de voluntários e do uso de um consentimento informado inadequado para o que se propunha a pesquisa, ou seja, o consentimento não continha a devida explicação da pesquisa. Desse modo, na época da publicação, vários questionamentos sobre a condução da pesquisa foram feitos.^{3,7}

Entre 1966 e 1967, foram publicados um artigo de Henry Beecher e um livro de Papworth, que evidenciavam o aumento significativo dos estudos clínicos com seres humanos. O primeiro autor escreveu sobre 22 casos com ética questionável e propunha melhorias no consentimento livre esclarecido e rejeição dos estudos em que houvesse transgressão. Essas

publicações abriram espaço para discussões sobre a legitimidade de dados científicos obtidos a partir de estudos com deficiência ética.³

Seguindo este pensamento, a já criada, pela Assembleia Médica Mundial, Declaração de Helsinque (1964), teve, em 1975, sua primeira revisão em que se sugeriu que pesquisas com violação ética não fossem publicadas e instituiu a necessidade da criação de comitês de ética em pesquisa.^{3,6}

No início da década de 80, a Organização Mundial da Saúde, juntamente com Conselhos Científicos, lançou as Diretrizes Internacionais, as quais norteavam a ética dos trabalhos científicos, não mais somente na área médica, mas na biomédica em geral.⁶

Entre 1995 e 1996, os Estados Unidos publicam o Relatório Belmonte, que introduziu os princípios éticos, ao dizer que uma pesquisa deveria respeitar seus participantes, ser benéfica para a sociedade e balancear os riscos e benefícios. A partir daí, houve grande debate no campo da bioética, com estabelecimento de linhas gerais, servindo de modelo para a criação de comitês de ética em pesquisa em diversos países.³

História da Ética em Pesquisa no Brasil

No Brasil, a discussão sobre ética se acentuou na década de 80, tendo como resultado a criação, em 1986, do “Código de Direitos de Saúde das Comunidades”, que, em seu Art. 9, previa a criação de comitês e códigos de ética em pesquisa.^{8,9}

“Art. 9 - Todo o conhecimento derivado da investigação deve ser encaminhado às autoridades de saúde competentes, desta forma os resultados serão utilizados por todos. Para que os direitos de saúde das comunidades sejam observados: 1 - Eles devem ser incorporados no Código de Ética Médica do Brasil. No futuro este Código poderá ser capaz de legislar as práticas médicas relativas às comunidades; 2 - Comitês de Ética deverão ser criados nas escolas médicas, hospitais e institutos de pesquisas governamentais e privados; 3 - Comitês de Ética deverão ser criados nas agências brasileiras de fomento e financiamento à pesquisa, tais como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), etc.”¹⁰

Em 1988, o já consolidado Conselho Nacional de Saúde (CNS) criou a Resolução nº 01/88, com estabelecimento das Normas de Pesquisa

em Saúde, prevendo a fundação de Comitês de Ética em todas as instituições com pesquisa na área da saúde, bem como o uso do consentimento informado.^{6,8,9,11}

Como tal resolução não obteve o resultado esperado, o CNS convocou membros de instituições de pesquisa governamentais e não governamentais para discussão e elaboração de uma nova resolução, que teve como um dos principais pontos a ampliação da atuação do Comitê para todas as pesquisas envolvendo seres humanos, não somente as da área da saúde.^{6,8} Assim, foi publicada a Resolução nº 196/96, que instaurou o CEP, o consentimento informado, através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), bem com a introdução dos termos básicos da bioética, sendo eles a autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.^{6,8,9,11} Essa resolução estabeleceu, ainda, que, a partir de então, toda pesquisa que envolvesse seres humanos deveria ser submetida à apreciação ética do CEP.^{6,11}

Ainda em 1996, houve a criação do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP), sob o preceito de melhorar a transparência e a qualidade das pesquisas. Desse modo, objetivava proporcionar um banco de dados nacional integrando as informações dos CEPs e da CONEP, auxiliar no registro das pesquisas e proporcionar, ao pesquisador, o acompanhamento da situação de seus projetos. Além disso, como era baseado na transparência, podia ser acessado pelos pesquisadores, CEP, CONEP e população em geral.¹²

No início de 2007, a pedido da CONEP, o CNS iniciou a revisão do SISNEP com o intuito de criar um sistema que pudesse agregar todas as informações das pesquisas envolvendo seres humanos em um só lugar. Para isso, foram feitas parcerias com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) e o Departamento de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT), que, ao final de 2009, lançaram a Plataforma Brasil que tinha como preceitos:¹³

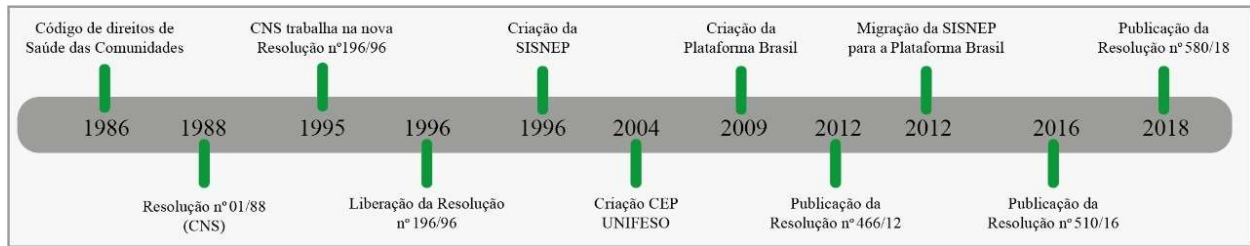
Figura 01: Evolução da Ética em Pesquisa no Brasil e no UNIFESO.

“A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP que articula diferentes fontes primárias de informações sobre pesquisas com seres humanos no Brasil. Entre suas principais finalidades, será uma ferramenta de controle social eficaz, dotada de mecanismos de buscas que facilita a análise da situação histórica e corrente das pesquisas no País, e fornece ao controle social informações suficientes para o acompanhamento da execução das pesquisas e da “Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa em Saúde do Brasil”. Além disso, a Plataforma Brasil permitirá a divulgação de informações sobre as pesquisas em seus diferentes estágios (fase de projeto, fase de campo e relatórios de pesquisas já concluídas).”¹³

Em 2012, o CNS lançou nova resolução, a 466/12, que, além de ratificar a anterior (nº196/96), liberou protocolos de pesquisa, articulação, atribuições e competências do sistema CEP/CONEP e orientações acerca do consentimento livre e esclarecido.^{8,14} Também, no mesmo ano, foi estabelecida a migração do SISNEP para a Plataforma Brasil.⁸

Um grande avanço observado foi a publicação, pela CONEP, em 2016, da Resolução 510, que trata das normas aplicáveis a pesquisas que utilizam metodologias típicas da área de Ciências Humanas e Sociais.¹⁵ Em seguida, foi publicada a Resolução nº 580, de 22 de março de 2018, que estabelece as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde.¹⁶

Seguindo a Resolução nº 196/96 e aprovado pela CONEP, o UNIFESO cria, em 21/12/2004, seu próprio CEP, sendo este um colegiado independente, multiprofissional e transdisciplinar com o objetivo de garantir que sejam assegurados os direitos e deveres dos participantes e condutores das pesquisas científicas, seguindo o Regimento Geral e obedecendo assim a legislação e normas aprovadas pelos Conselhos Superiores.¹⁷ A figura 1 mostra, cronologicamente, a evolução da ética em pesquisa no Brasil e no UNIFESO.



Fonte: Autor.

Atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa nas IES

O CEP é um órgão institucional, que tem como principal função garantir que as pesquisas envolvendo seres humanos não entrem em conflito com os direitos e a dignidade dos participantes, garantindo, assim, os direitos dos participantes da pesquisa^{6,11,18}. Para isso, segue uma avaliação criteriosa de todos os aspectos da pesquisa e, ao recebê-la através da Plataforma Brasil, deve emitir um parecer acerca do projeto.^{6,17,18} Além disso, tem sua abrangência definida de acordo com os Regimentos Internos de cada Instituição, mas deve respeitar as normas e protocolos para todas as pesquisas nela conduzidas.^{6,18,19}

O CEP também pode ser convocado, de acordo com sua capacidade e disponibilidade, pela CONEP ou CNS, em duas situações distintas: analisar pesquisas de instituições que não possuem CEP próprio ou para analisar projetos cujo pesquisador esteja vinculado a um programa de pós-graduação em uma Instituição e realiza o projeto em outra, nesse caso, ambos os CEP deverão emitir parecer.^{6,17}

É importante ressaltar que estudos multicêntricos necessitam receber a autorização do CEP de cada uma das Instituições participantes da pesquisa.⁶

Além disso, cabe ao CEP a realização de capacitações periódicas, tanto para os membros do seu Comitê quanto para a comunidade acadêmica da Instituição, com o objetivo de educação sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos.^{6,17}

Também é dever do CEP manter uma relação transparente com os pesquisadores, sempre agindo de forma acolhedora e objetiva, esclarecendo quais protocolos serão de apreciação interna e quais deverão ser encaminhados para a CONEP, divulgando os fluxos e os prazos, bem como as resoluções do CNS, ou mesmo ajudando o pesquisador no desenho do estudo. Em

contrapartida, é dever do pesquisador, após aprovação do projeto, enviar relatórios parciais da pesquisa até o seu término.⁶

Constituição de um CEP dentro de uma IES

O CEP deve ser criado pela direção das Instituições que fazem pesquisas envolvendo seres humanos, tendo como base a Norma Operacional nº 001/2013 e registrando a documentação na CONEP, para apreciação e aprovação. Essa documentação deve incluir o ato de criação do Comitê pela diretoria da Instituição, breve descrição da missão e atividades gerais da Instituição, documento de entidade da sociedade civil organizada apresentando o representante de usuários e formulário com a relação dos membros e dados da Instituição e do coordenador.^{6,19}

Os membros devem ser voluntários e de diferentes categorias profissionais e sexos, não devendo ter menos que sete pessoas, somando Titulares e Suplentes, e não possuir mais da metade com a mesma área de formação.^{6,17,18,19}

No UNIFESO, o colegiado é indicado pela reitoria, devendo pelo menos metade de seus membros ter experiência comprovada em pesquisa, além de assegurar a participação de um membro de cada Centro de Ensino, Pesquisa e Extensão, Corpo Técnico Administrativo, do hospital de ensino, um membro com experiência curricular em bioética ou ética em pesquisa e um membro representando os usuários da pesquisa, devendo este último não ser funcionário da instituição.¹⁷ Hoje constituído por 21 membros, o CEP/UNIFESO tem um coordenador, um vice coordenador, um secretário, 12 membros titulares e cinco suplentes.²⁰

O colegiado será nomeado a cada três anos, podendo manter sua composição por períodos sucessivos. Para se manter como membro, o profissional não pode deixar de comparecer a quatro reuniões consecutivas ou seis durante um ano, reuniões essas que são mensais, podendo haver convocações em caráter extraordinário.^{6,17}

Projetos de pesquisa que necessitam de aprovação ética

É considerada pesquisa com seres humanos projetos de qualquer área de formação, que direta ou indiretamente envolva o indivíduo ou a coletividade, de forma total ou parcial, incluindo obtenção de materiais e informações. Estão inseridos nessa categoria trabalhos de entrevistas, aplicação de questionários com possível identificação do participante, utilização de bancos de dados, revisão de prontuário e relato de caso.^{6,18}

Não se enquadram, nessa categoria, pesquisas de opinião pública com participantes não identificados, utilização de informações de acesso ou domínio público, pesquisa censitária, utilização de banco de dados sem a identificação do indivíduo, revisão de literatura e pesquisa com o objetivo apenas da educação, sem o intuito de publicação.¹⁵

Para ser enviado ao CEP, o projeto deve, primeiramente, ser incluído, pelo pesquisador responsável, na Plataforma Brasil. O sistema gerará a folha de rosto com título e informações do pesquisador responsável que deverá ser datada e assinada pelo pesquisador responsável e preenchida e assinada pelo responsável da Instituição.^{6,17,19}

Com a folha de rosto devidamente preenchida, o pesquisador deverá retornar à Plataforma Brasil para anexá-la, além dos outros documentos obrigatórios. Tais documentos correspondem ao projeto de pesquisa, orçamento financeiro detalhado, TCLE, termo de compromisso do pesquisador responsável, termo de

Figura 02: Manual do Pesquisador

anuência do local onde a pesquisa será realizada, termo de utilização de dados e termo de uso de imagem.^{6,19}


O relato de caso é um trabalho baseado na observação da prática clínica e não possui experimentos com o participante da pesquisa. A Carta Circular 166/2018 do Ministério da Saúde, descreve a tramitação para aprovação no CEP. Esse modo de pesquisa não está isento de riscos e não deve identificar o participante seja pelo nome, apelido, iniciais ou fotos. O relato de caso pode ser inserido na Plataforma na forma de projeto de relato de caso ou já finalizado, na forma como será publicado. Depois de inserido na Plataforma e aprovado pelo CEP, não poderá sofrer alterações.²¹

Cabe, ao coordenador do CEP, a validação documental e, no caso de falta ou erro de preenchimento, a devolução do projeto ao pesquisador para correção das pendências. Após validação documental, o projeto de pesquisa segue para avaliação ética por um membro do CEP, indicado pelo seu coordenador. Os projetos analisados e seus respectivos pareceres são lidos na reunião ordinária do CEP para apreciação e aprovação em colegiado.^{22,23}

O resultado do parecer emitido pode ser: aprovado, pendente ou não aprovado. As pendências apresentadas devem ser solucionadas em um prazo de 30 dias após a liberação do parecer. Em caso de não aprovado, o pesquisador poderá rerepresentar o projeto desde que algum fato novo seja inserido.^{18,19,24}

As figuras 2 e 3 representam o Manual do Pesquisador, criado pelos autores.

MANUAL DO PESQUISADOR



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIFESO

O que é?
Órgão institucional que garante os direitos dos participantes da pesquisa.

Qual a composição e como funciona?
Colegiado composto por representantes de cada Centro de Ensino, Pesquisa e Extensão, Corpo Técnico Administrativo, do Hospital das Clínicas de Teresópolis Constantino Ottaviano, um membro com experiência curricular em bioética ou ética em pesquisa e um membro representando os usuários da pesquisa, devendo este último não ser funcionário da Instituição.

Quais projetos precisam ser submetidos ao CEP?
Pesquisas envolvendo seres humanos de forma direta ou indireta, incluindo entrevistas, aplicação de questionários com identificação do participante, utilização de bancos de dados, revisão de prontuário, relato de caso e TCCs com estudos em seres humanos.

Quais projetos não precisam ser submetidos ao CEP?
Pesquisas de opinião pública com participantes não identificados, utilização de informações de acesso ou domínio público, pesquisa censitária, utilização de banco de dados sem a identificação do indivíduo, revisão de literatura e pesquisa com o objetivo apenas da educação, sem o intuito de publicação.

Quais os documentos necessários?
Carta de anuência do local de coleta de dados, folha de rosto assinada pela coordenação do curso ao qual os pesquisadores estejam vinculados, projeto de pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e currículos dos pesquisadores.

Quem pode submeter a Plataforma Brasil? E como?
Deve ser feito pelo pesquisador responsável, através do cadastro na Plataforma Brasil, <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Quando começar a coleta de dados?
Após parecer substanciado favorável e sem pendências

Onde nos encontrar?
Diretoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão (DPPE) do UNIFESO. Campus Antônio Paulo Capanema de Souza, Prédio Renascimento, localizado na Avenida Alberto Torres, nº 111, bairro Alto, Teresópolis- RJ, CEP: 25.964-004. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e público geral é entre 9h e 19h, de segunda a sexta-feira, ou através do endereço eletrônico cep@unifeso.edu.br e telefone (21) 2641-7088.

Fonte: Autor.

Figura 03: Manual do Pesquisador.



Fonte: Autor.

CONCLUSÃO

A ética em pesquisa avançou muito ao longo dos anos, porém, assim como a sociedade, precisa estar em contínua evolução para acompanhar as mudanças no campo da pesquisa.

Dessa forma, o CEP desempenha importante função, assegurando que as pesquisas não sejam danosas aos participantes, garantindo seus direitos e o cumprimento das normas éticas vigentes no país.

A estruturação e divulgação do papel do CEP nas IES contribuiu para evitar que os erros éticos do passado, não sejam repetidos.

REFERÊNCIAS

1. Ferreira, ABH. Dicionário Aurélio da língua portuguesa. 5ª ed. Curitiba; 2014.
2. Araújo LZS de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui Odontol Bras* 2003;17(Supl 1):57-63.
3. Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. *Rev Eletr Com Inf Inov Saúde*. 2008; 2 (Sup 1): 7-18.

4. Hossne WS, Freitas CBD. O Sistema Nacional de Informação. *Cad. ética pesqui*. Jan 2002; ano V – número 9: 3.
5. Schnaider, TB. Ética e pesquisa. *Acta Cir. Bras.*, São Paulo, v. 23, n. 1, p. 107-111, Fev. 2008.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
7. Herrera CD. Ethics, deception, and 'Those Milgram Experiments'. *J Appl Philosop*. 2001; 18(3): 245-256.
8. Schuch P, Victoria C. Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da Antropologia Social. *Physis Rev Saúde Col*. 2015; 25(3): 779-796.
9. Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Rev Bras Cir Plást*. 2012; 27(1): 150-5.
10. Code of Community Health Righths. *Rev. Inst. Med. trop*. 28: 278,1986.
11. Conselho Nacional de Saúde. Comissão

Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS). Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Versão 1.0. 2015.

12. Brasil. Ministério da Saúde. SISNEP. Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. 04 p.

13. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. Nota Técnica: Plataforma Brasil. 02 p.

14. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n 466, de 12 de dezembro de 2012.

15. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n 510, de 07 de abril de 2016.

16. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n 580, de 22 de março de 2018.

17. Fundação Educacional Serra dos Órgãos. Centro Universitário Serra dos Órgãos. Pró-Reitoria Acadêmica. Diretoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão. Comitê de Ética em Pesquisa. Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Serra dos Órgãos. 2018.

18. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n 196 de 10 de outubro de 1996.

19. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma operacional n 001/2013.

20. Fundação Educacional Serra dos Órgãos. Centro Universitário Serra dos Órgãos. Reitoria. Portaria Nomeação Comitê de Ética em Pesquisa. 2019.

21. Brasil. Ministério da Saúde. Carta Circular n 166/2018 - CONEP/SSECNS/MS. Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo "relato de caso" no Sistema CEP/Conep para a área biomédica. Brasília, 12 de junho de 2018.

22. Brasil. Ministério da Saúde. Plataforma Brasil. Guia de perfis da Plataforma Brasil. 02 p.

23. Plataforma Brasil. Manual de usuário - CEP (Comitês de Ética em Pesquisa). Plataforma Brasil - Versão 3.2. 88 p.

24. Plataforma Brasil. Manual de usuário - Pesquisador. Plataforma Brasil - Versão 3.2. 98 p.