

A Conep Responde

Espaço reservado às dúvidas de membros de CEPs, pesquisadores e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

Pergunta:

1) Existe alguma modalidade de pesquisa (excetuando-se os relatos de caso da área biomédica, explicados na Carta Circular CONEP/SECNS/MS n. 166 de 2018) em que a etapa da pesquisa envolvendo seres humanos possa ter sido aplicada sem a aprovação do CEP?

2) Em semelhança ao explicado na Carta Circular CONEP/SECNS/MS n. 166 de 2018, se um professor, em sua prática profissional, presenciar algum fato que considere relevante ser publicado em sua área do conhecimento (com os devidos sigilo e privacidade aos participantes), é possível ele submeter sua pesquisa já aplicada à apreciação do CEP, conforme modalidade de submissão “relato de caso”, explicado na citada carta?

Resposta:

Quanto aos questionamentos:

1) Somente os "relatos de caso" ou "projeto de relato de casos" são pesquisas que já ocorreram e que o Sistema CEP/Conep avalia. Os estudos com dados retrospectivos, a coleta de dados e as intervenções não foram realizadas com o intuito de pesquisa, sendo procedimentos com outras finalidades.

2) Sim, o pesquisador pode submeter na forma de relato de caso. Porém, ele pode não necessitar de registro do Sistema CEP/Conep, caso a pesquisa se enquadre no disposto no inciso VIII, artigo 1º da Resolução CNS n. 510 de 2016.

Pergunta:

Quem determina quando uma pesquisa é de interesse do SUS?

Resposta:

O Ministério da Saúde, por meio de ofício emitido pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (Capítulo III, Artigo 11, Parágrafos 1º e 3º da Resolução CNS n. 580 de 2018).

Pergunta:

Como proceder com relação ao seguinte tema:

1. Encaminhar o participante, em caso de intercorrência ou evento adverso, para o SUS:

Por vezes, recebemos protocolos de pesquisas que, na nossa avaliação, apresentam riscos mínimos ou moderados, em especial pelo fato de nossa instituição, até o momento, não realizar pesquisa com medicamentos, produtos ou procedimentos que possam causar eventos adversos graves. Em alguns destes protocolos, consta a informação de que, caso ocorra alguma ocorrência durante a pesquisa ou algum evento adverso, o paciente será encaminhado para a unidade de saúde mais próxima. Como proceder quando esta unidade referida pelo pesquisador faz parte do SUS? Sabemos que, em linhas gerais, a pesquisa não pode sobrecarregar e, principalmente, onerar o SUS. Porém, dadas algumas especificidades, surgem dúvidas/questionamentos:

1.1. Como proceder quando o Município do interior, no qual a pesquisa será realizada, não tem uma clínica ou hospital particular para a qual o participante possa ser encaminhado?

Resposta: Se o fato que deu origem ao atendimento é suspeito de ter sido causado pelos procedimentos de pesquisa, não é adequado onerar o SUS. Contudo, também não é adequado permitir que um participante de pesquisa fique sem atendimento quando este é necessário. Desta forma, o pesquisador responsável pode solicitar ao responsável pela Unidade de Saúde a anuência com tais atendimentos, sendo obrigado, pela ética administrativa, a avaliar se a pesquisa tem realmente relevância em termos de

saúde pública. Porém, caso não haja autorização do gestor responsável pela Unidade de Saúde e sem alternativa de atendimento privado, a pesquisa não deveria ser aprovada.

1.2. Comumente, temos solicitado um termo de anuência ou do responsável pela unidade de saúde ou pela Secretaria Municipal de Saúde, no sentido de demonstrar concordância com o fato de que, em caso de necessidade, os participantes da pesquisa serão atendidos em determinada unidade e, também, informando que esta unidade dispõe de infraestrutura para tal atendimento. Porém, estamos recebendo questionamentos porque algumas pesquisas são realizadas em um mesmo município pequeno do interior, de maneira que é difícil para os pesquisadores conseguirem a anuência da unidade ou da Secretaria que, talvez, fique “reticente” em anuir com várias pesquisas ocorrendo ao mesmo tempo. Quando isso acontecer, existiria alguma alternativa possível?

Resposta: Com base nas Resoluções em vigor, uma pesquisa sem previsão da forma de assistência aos participantes de pesquisa não deve ser aprovada. Cabe ao investigador e às instituições envolvidas se responsabilizarem pela viabilização dos seus estudos.

1.3. Se, eventualmente, for uma ocorrência que necessite de atendimento de emergência (como uma queda durante uma atividade física que faça parte da pesquisa), alguns pesquisadores têm argumentado que o SUS não pode negar atendimento e, neste sentido, não seria “necessária” uma autorização. Como “responder” a este questionamento?

Resposta: Novamente, o CEP não deve aprovar pesquisas nas quais as alternativas de atendimento, emergencial ou não, não estejam previstas. Nestas situações, o pesquisador ou a instituição proponente podem entrar em contato com o gestor da US para obterem informações de como ressarcirem ao SUS e declararem estar cientes de que, no caso de atendimento emergencial em dano decorrente da participação da pesquisa, os pesquisadores e a instituição irão tomar as medidas adequadas para custeio do atendimento e acompanhamento.

1.4. Existem algum documento ou normativa da CONEP sobre o tema?

Resposta: Na Resolução CNS n. 466 de 2012, os itens III.2.h e III.2.o informam que as pesquisas, em

qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto; e assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento.

As pesquisas com interesse do SUS/no âmbito do SUS estão regulamentadas pela Resolução CNS n. 580 de 2018.