

A CONEP Responde

Espaço reservado às dúvidas mais frequentes que pesquisadores de todo o Brasil encaminham a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, esta seção apresenta observações e encaminhamentos indicados na Resolução 196. Leia a seguir algumas consultas feitas à Conep com as respectivas respostas que foram enviados aos pesquisadores.

A consulta

Quais são as considerações específicas sobre Bioética e os Direitos da Criança e como ter acesso ao documento da Unesco sobre o mesmo tema?

A resposta

A Resolução 196/96 trata do questão de pesquisas em crianças em dois itens: III.3.j e IV.3.a. Este último diz respeito ao consentimento que deve ser dado pelo responsável legal, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade”. Entende-se que se deve informar e obter também o consentimento da criança, que deve ser respeitada mesmo na sua limitada capacidade de entendimento, não significando isto a necessidade de sua assinatura em qualquer documento.

A Unesco divulgou recentemente um documento sobre Considerações em Bioética e os Direitos da Criança e cuja íntegra é apresentada à página 9 desta edição de *Cadernos de Ética em Pesquisa*.

A consulta

Como proceder diante da avaliação ética de um projeto de pesquisa multicêntrico e que, como tal, envolve mais de uma instituição?

A resposta

De acordo com a Resolução 196, o projeto de pesquisa multicêntrico que tenha sido

aprovado em outra unidade, deve ser apresentado também ao CEP da sua instituição. Os CEPs, ainda segundo a Resolução 196, são independentes. Mesmo um tendo aprovado, outro pode não aprová-lo. Portanto, a direção da unidade não pode aprovar o desenvolvimento do projeto sem consultar o CEP local. A CONEP, no caso, constitui uma instância de assessoria ou pode ser simplesmente comunicada quando se detectar divergências ou incoerências. Constitui também instância de recursos para qualquer das partes envolvidas.

A consulta

Quais são as normas para avaliar pesquisas na área da psicologia?

A resposta

A Resolução CNS 196/96 abrange pesquisas em seres humanos (Item II.2) e, portanto, todas as pesquisas em psicologia envolvendo seres humanos devem seguir as determinações desta norma. Isto inclui a apresentação dos projetos a um Comitê de Ética em Pesquisa da instituição onde será realizada, ou na falta deste a outro indicado pela CONEP (Itens VII.1 e 2).

O Conselho Federal de Psicologia editou as Resoluções CFP 010 e 011/97, de 20 de outubro de 1997, regulamentando a questão das novas técnicas. Nestas resoluções, define-se que métodos ou técnicas não reconhe-



cidas no campo da psicologia poderão ser utilizadas se apresentadas como pesquisas e, portanto, seguindo também as normas para pesquisas envolvendo seres humanos.

Outras informações sobre ética em pesquisa, incluindo as resoluções do CNS, podem ser encontradas no site: www.conselho.saude.gov.br, entrar em Comissões e em Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

A consulta

Qual deve ser o procedimento quando houver necessidade de

fazer emendas a protocolos de pesquisa que já estão em andamento?

A resposta

Em princípio, as emendas devem ser apresentadas ao CEP e, no caso de o projeto ter sido apreciado pela CONEP, o CEP deve enviá-las junto com seu parecer. Emendas administrativas (como alteração do prazo de inclusão de pacientes) podem ser aprovadas apenas no CEP. Este deve manter sempre o arquivo atualizado do protocolo. Quando necessárias, as emendas devem ser apresentadas de forma clara,

esquemática e explícita, especificando as alterações em relação ao protocolo inicial (indicando páginas e parágrafos) e suas justificativas. A apresentação de novo protocolo com modificações dispersas no texto dificulta a análise.

Havendo modificação nos objetivos e nos métodos utilizados, geralmente há necessidade de preparação de novo protocolo, iniciando a tramitação pelo CEP. Este é o caso, por exemplo, de emendas que propõem estudos fármaco-genéticos em protocolos de pesquisa clínica com novas drogas.

O endereço eletrônico para o envio de correspondência para esta seção é conep@saude.gov.br. Cartas podem ser enviadas ao endereço que consta na seção *Expediente*.

Novos CEPs Registrados

Instituições que solicitaram registro de CEP na CONEP, de 05/04/00 até 10/07/00

Instituição	UF	Aprovação
Faculdade de Medicina/Universidade de Brasília	DF	10/07/00
Universidade Federal de Goiás - UFG	GO	16/05/00
Universidade de Pouso Alegre	MG	21/06/00
Unidade Integrada de Saúde Mental	RJ	19/04/00
CFR - Centro de Fisiatria e Reabilitação	RJ	02/05/00
Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	RJ	16/05/00
Universidade de Caxias do Sul	RS	17/04/00
Hospital Samaritano	SP	21/06/00
Hospital Geral de Vila Penteadó	SP	16/05/00
Organização Santamarense de Educação e Cultura - UNISA	SP	16/05/00
Hospital Aviccena	SP	21/06/00