

RESOLUÇÕES - DEFESA DA ÉTICA NA LEI

Para garantir a ética na pesquisa, o **Conselho Nacional de Saúde** aprovou várias medidas que regulamentam este tipo de trabalho.

São resoluções que, após serem homologadas pelo Ministério da Saúde, são publicadas no Diário Oficial da União e ganham o peso de atos normativos. No caso específico, norteiam a ação dos pesquisadores e cientistas no Brasil nos estudos envolvendo seres humanos.

A preocupação comum a todas elas é preservar a integridade e os direitos dos voluntários das pesquisas. **A referência é a:**

- **Res. 196/96** (publicada em 10/10/1996): *aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;*

Existem ainda resoluções complementares para áreas específicas que tratam de:

- **Res. 240/97:** *representação de usuários dos CEPs.*
- **Res. 251/97:** *pesquisa de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos.*
- **Res. 292/99:** *pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira.*
- **Res. 303/00:** *pesquisas em reprodução humana.*
- **Res. 304/00:** *pesquisas com povos indígenas.*
- **Res. 340/04:** *pesquisas em genética humana.*
- **Res. 346/05:** *pesquisas multicêntricas do Grupo I.*
- **Res. 347/05:** *armazenamento e uso de materiais biológicos armazenados em pesquisas.*

Editora MSC/DISA/ASE - Brasília-DF - Junho - Os 0524/2005

PARTICIPAÇÃO - A PRÁTICA DA CIDADANIA

Viu como é importante conhecer mais sobre o trabalho do **CNS**, da **CONEP** e dos CEPs? Através deles, a população também exerce o controle social em saúde no Brasil.

Os pesquisadores registram suas pesquisas no SISNEP.

O SISNEP disponibiliza informações sobre CEPs e projetos de pesquisa aprovados e em condições de serem realizados.

VEJA NO SITE:

www.saude.gov.br/sisnep

O **Conselho Nacional de Saúde** também possui página na internet com informações sobre ética em pesquisa. Você vai encontrar mais dados no espaço dedicado às comissões do CNS. O endereço da *home page* do CNS é <http://conselho.saude.gov.br>.

Você também pode escrever diretamente à **CONEP**. O endereço para correspondência é o seguinte:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Esplanada dos Ministérios
Bloco G - Edifício Anexo - 1.º andar
ala B - sala 104
70058-900 - Brasília - DF
Telefone: (61) 315-2951
Fax: (61) 226-6453
E-mail: conep@saude.gov.br

Visite o site: <http://conselho.saude.gov.br>
www.saude.gov.br/sisnep



CONEP:
O CANAL DE DEFESA DA ÉTICA EM PESQUISA

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
BRASÍLIA, DF
2005

A ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL!

Desde 1996, o Brasil conta com um sistema de diretrizes e normas regulamentadoras, voltado para experimentos envolvendo seres humanos. São regras criadas e aprovadas pelo **Conselho Nacional de Saúde (CNS)**.

Esse sistema orienta pesquisadores na elaboração de projetos, indica os critérios para formação de **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)** nas instituições e também criou a **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**.

Dessa forma, o **CNS** acompanha o trabalho dos cientistas que realizam pesquisas envolvendo seres humanos com a ajuda da **CONEP** e dos **CEPs**, agora em articulação com o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde (DECIT/SPS/MS).

O esforço conjunto desses órgãos, **que** congregam centenas de técnicos e profissionais, é uma ação que se materializa na preservação dos interesses individuais e coletivos dos sujeitos participantes em pesquisas.

No processo, uma regra deve ficar clara: toda pesquisa envolvendo seres humanos tem de ser apresentada a um Comitê de Ética em Pesquisa na instituição onde se realizará. É o primeiro passo para proteger os voluntários e evitar danos que possam ocorrer.

A pesquisa só poderá começar após ser aprovada pelo CEP encarregado de analisar a proposta. Em situações especiais, ela deverá ser analisada também pela CONEP, em Brasília.

CONEP – CRITÉRIOS NO TRABALHO

A **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)** está diretamente ligada ao **CNS**. Ela foi criada pela Resolução do CNS 196/96 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias (no âmbito do Conselho). Além disso é independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, contando com um representante dos usuários.

A **CONEP** tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Como missão, elabora e atualiza as diretrizes e normas para proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das Instituições.

Cabe também à **CONEP**, avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como:

- genética e reprodução humana;
- novos equipamentos;
- dispositivos para a saúde;
- novos procedimentos;
- população indígena;
- projetos ligados à biossegurança; e
- com participação estrangeira.

A **CONEP** também se constitui em **instância de recursos para qualquer das áreas envolvidas.**

CEPs – O CAMINHO DA INTEGRIDADE

Os **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)** são criados nas instituições nas quais se realizam os estudos envolvendo seres humanos. São constituídos por um colegiado não inferior a sete integrantes. Hoje, existem mais de **400** deles espalhados pelo País.

Assim como na **CONEP**, a composição de cada **CEP** tem caráter multidisciplinar englobando pesquisadores e profissionais ligados às Ciências da Saúde e áreas como Direito, Filosofia, Teologia, Sociologia, dentre outras.

Cada CEP deve ter a participação de pelo menos um representante de usuários, que deve pertencer a uma organização da sociedade civil.

O **CEP** tem como atribuição a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição da qual faz parte.

A missão do **CEP** é garantir e resguardar a integridade, os direitos e liberdade dos voluntários participantes das pesquisas.

Assim, estará protegendo-os de possíveis danos e ajudando a sociedade a garantir que toda pesquisa seja feita de forma eticamente correta. Ou seja, que o interesse do ser humano prevaleça sobre qualquer outro interesse.