

O protocolo de pesquisa após a aprovação pelo sistema CEP/CONEP: explorando o caminho das competências e responsabilidades do CEP/UNICAMP

Barros, C E C

Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Faculdade de Ciências Médicas (FCM), Departamento de Saúde Coletiva (DSC) e-mail: kadu.cecb@gmail.com

Sá, F C

Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Faculdade de Ciências Médicas (FCM), Departamento de Saúde Coletiva (DSC).

PALAVRAS CHAVE: Comitês de ética em pesquisa, experimentação humana, protocolos.

Introdução: As normas vigentes do Sistema CEP/CONEP são: Resolução CNS/MS 466/12 e, aos estudos das CHS, a Resolução 510/2016. Os CEPs têm como competência a proteção aos participantes de pesquisa. Os protocolos de pesquisa são submetidos aos CEPs e CONEP, se necessário, através da Plataforma Brasil. Buscou investigar se após a aprovação dos protocolos no CEP/Unicamp, eles consideraram aos aspectos éticos. O estudo teve como objetivos relacionar semelhanças e diferenças de projetos aceitos pelo CEP/Unicamp na Plataforma Brasil frente as suas publicações de bancos de dados bibliográficos para delinear as competências e responsabilidades do CEP/Unicamp após aprovação dos protocolos. Métodos: Entre 01/03/2012 até 28/02/2013, foram aceitos 876 protocolos de pesquisa extraídos da Plataforma Brasil que, ao aplicar os critérios de inclusão e exclusão e, posteriormente, pesquisar nas seis bases bibliográficas (Google, Google Acadêmico, Repositório da Unicamp, WoS, BVS, SciELO), estratificou-se para 181 protocolos aceitos e aprovados pela Plataforma Brasil que, obteve destes, 246 publicações. Pelo formulário Tabela Comparativa de Aspectos Éticos após Aprovação, 19 (10,5%) protocolos foram comparados com as publicações, onde 10 foram utilizados por evidenciarem adversidades significativas em seus comparativos entre o que o pesquisador propôs ao CEP e o que foi veiculado pela pesquisa. Resultados: Dos projetos, observou o predomínio de mulheres (77,9%), alunos (91,2%), das áreas biomédicas (67,4%) e do Mestrado (51,4%), o tipo de estudo prevalente foi o prospectivo (83,4%) e a maioria não tinham financiamento (56,9%). Das publicações, mormente, 153 (62,2%) delas foram para a finalização acadêmica. As publicações dos projetos tiveram média de 1,36±0,63. O Tempo de Submissão até a Aprovação do estudo na Plataforma Brasil aferiu Mediana de 68 (39-104) dias. O Tempo de Publicação apresentou média de 2,11 (± 0.50)

anos. O CEP/Unicamp não tem mecanismo de acompanhamento após a aprovação pela Plataforma. O pesquisador é o responsável pela garantia ética nas pesquisas envolvendo seres humanos. Conclusões: O estudo aponta a educação em ética como alternativa para que os pesquisadores estabeleçam práticas éticas em suas pesquisas. Sugere o aperfeiçoamento dos relatórios parciais e finais como mecanismo de controle das pesquisas após sua aprovação no CEP/Unicamp. Porém seria necessário o aporte institucional com provisão de recursos humanos, infraestrutura, suporte tecnológico, entre outros.

AGRADECIMENTOS. Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (CEP/Unicamp); Pró-reitoria de Pesquisa da Unicamp (PRP/Unicamp)

REFERÊNCIAS

- [1] BRASIL. Resolução n 466, de 12 de dezembro de 2012. Min. Saúde, CNS, 2012. [Acesso em 28 de março de 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
- [2] UNESCO. DUBDH. 19 de outubro de 2005. [Acesso em 28 de março de 2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf.
- [3] KOTTOW M. RECIIS. 2008 Dez; 2 (7 Sup): 18.
- [4] SEGRE M. Revista Bioethikos. 2010; 4 (2): 240-1.
- [5] GOLDIM JR. Porto Alegre: EdiPUCRS; 2006: 17-28