

A young child with light-colored hair is shown in profile, blowing bubbles. The background is a soft, greenish-yellow color with many bubbles of various sizes floating around. The child's face is lit up with a smile, and their mouth is open as they blow. The overall mood is joyful and carefree.

SEMINÁRIO INTERFARMA E CONEP

**Principais motivos de
pendências e não
aprovação nas pesquisas
clínicas**

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP

Comitês de Ética em Pesquisa registrados pelo Sistema CEP-CONEP



37 – Norte

106 – Nordeste

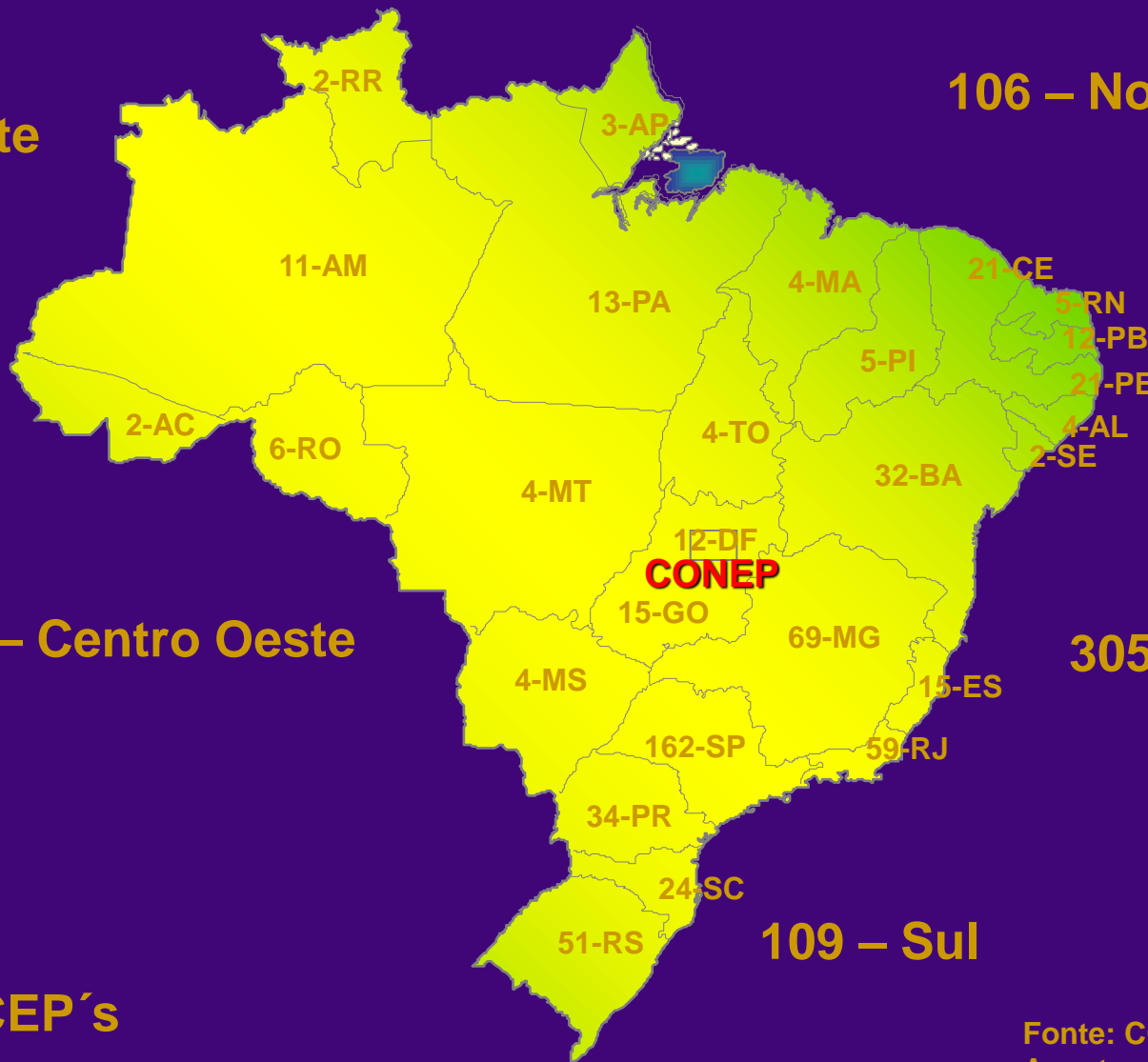
39 – Centro Oeste

305 – Sudeste

109 – Sul

Total: 596 CEP's

Fonte: CONEP/CNS/MS
Agosto de 2010



Evolução dos CEP/ANO

ANO	QUATIDADE DE CEPs CREDENCIADOS NO ANO	QUATIDADE DE CEPs CANCELADOS NO ANO	Nº TOTAL DE CEPs ATIVOS NA CONEP/ANO	Nº TOTAL DE CEPs ATIVOS NO SISNEP/ANO
1996	-----	-----	-----	-----
1997	83	-----	83	-----
1998	45	-----	128	-----
1999	35	1	162	-----
2000	34	1	195	-----
2001	44	4	235	9
2002	38	4	269	7
2003	78	29	318	13
2004	89	25	382	141
2005	101	29	454	92
2006	83	10	527	64
2007	47	1	573	41
2008	34	9	598	29
2009	23	20	599	18
2010	20	24	596	15
TOTAIS	754 (**)	157(*)	596(*)	429 (*)

(**) Número total de CEPs registrados pela CONEP desde 1996 até agosto de 2010.

(*) Dados estatísticos de 1996 até agosto de 2010

O universo da pesquisa clínica em âmbito da CONEP

ATUALMENTE:

- **EM SUA MAIORIA:** pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; fase III;
- **TAMBÉM:** equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

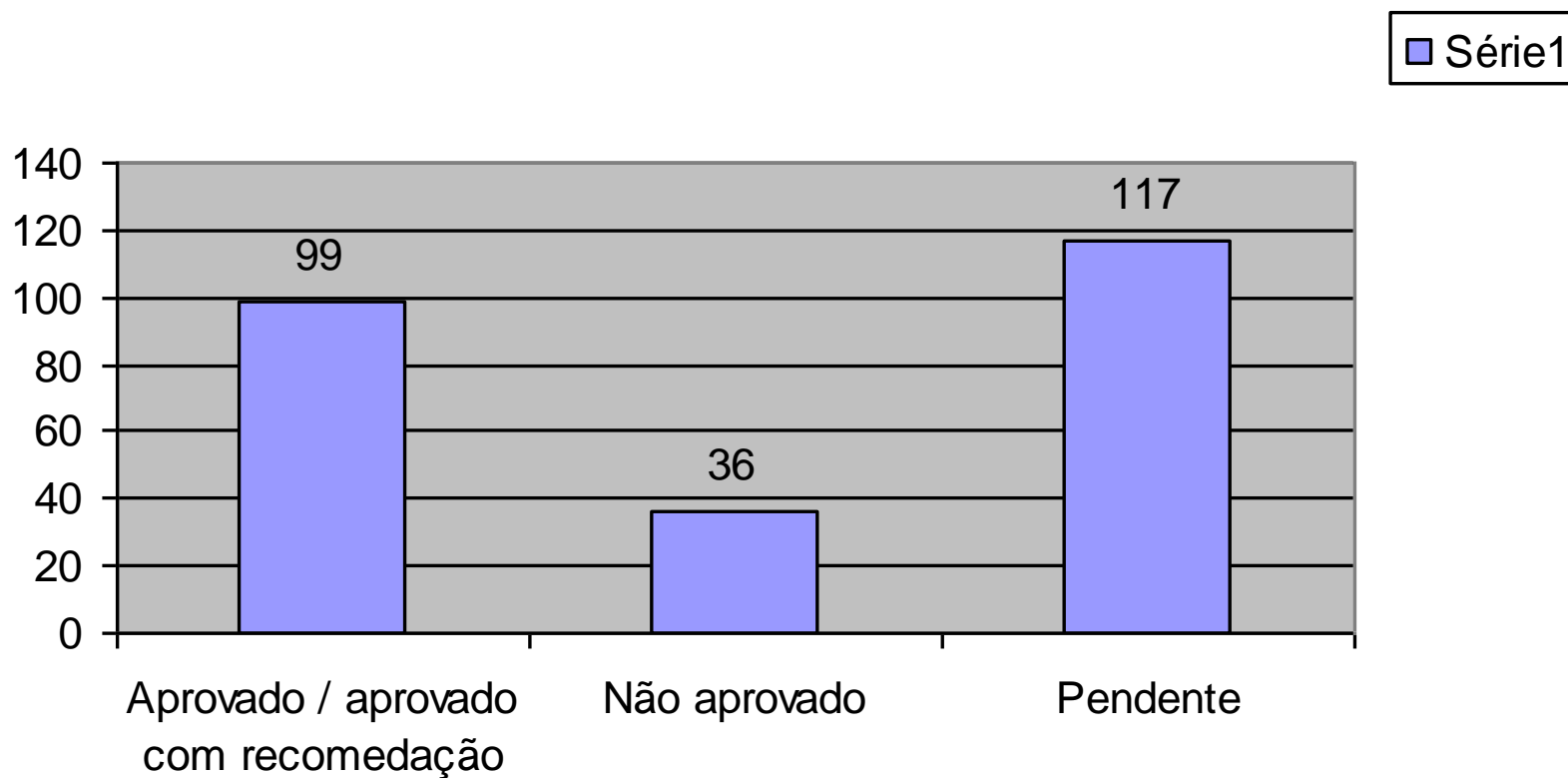


PARECERES CONEP JAN/JUN/2010

TOTAL PARECERES EMITIDOS	252	100%
PESQUISA CLÍNICA	116	46%

ANÁLISE GERAL DOS PARECERES EMITIDOS:

Pareceres emitidos de JAN a JUN/2010

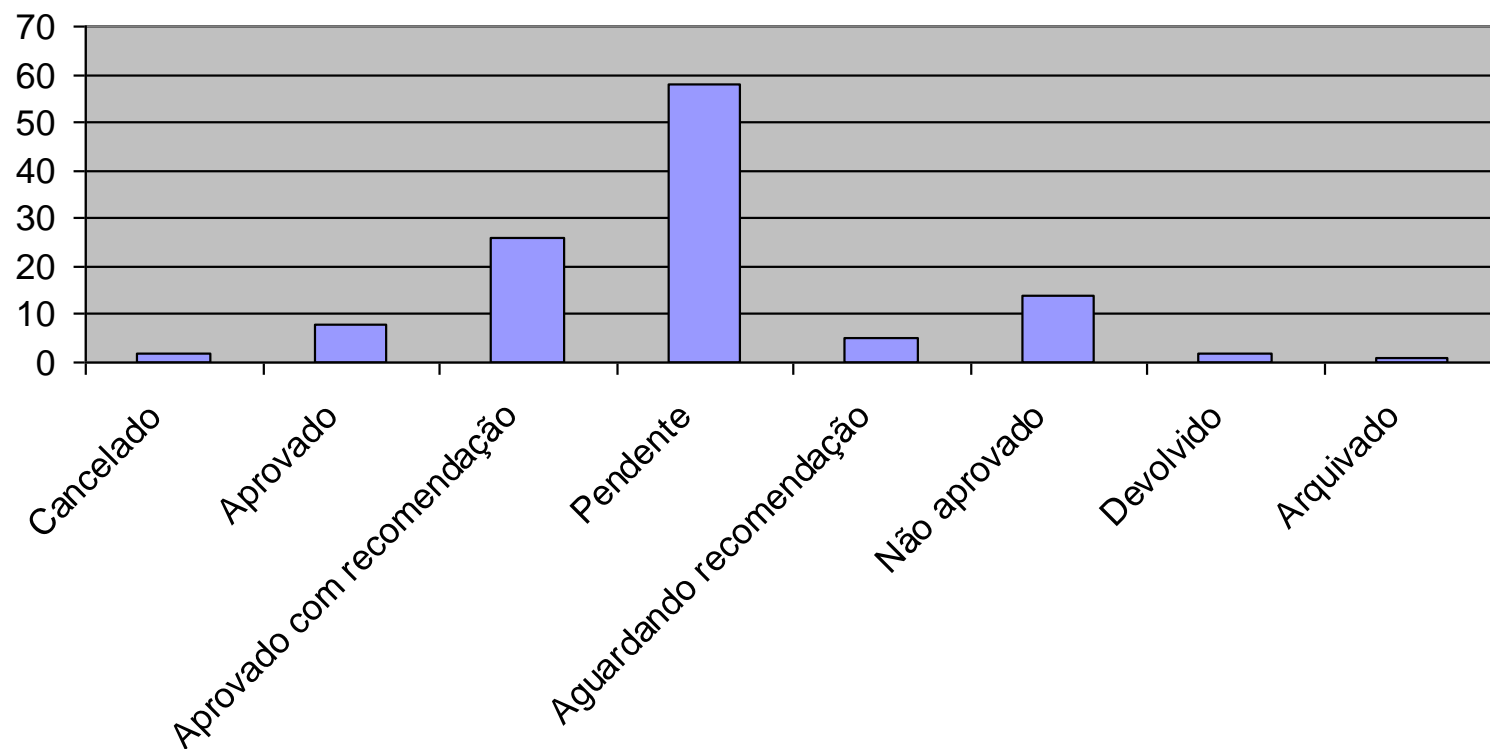


TOTAL: 252

FONTE: CONEP/CNS/MS
SISTEMA GESTÃO
INTERNA/2010

ANÁLISE ESPECÍFICA DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA

**Situação dos Protocolos de Pesquisa Clínica
relatados no Primeiro Semestre de 2010 (jan-jun)**



REGRAS DE OURO NA CONEP

- TODAS AS PENDÊNCIAS DEVEM SER APRESENTADAS NO PRIMEIRO PARECER.
- PARECERES DE PENDÊNCIAS DEVEM EVOLUIR PARA UMA DECISÃO FINAL NO SEGUNDO PARECER, COM RARAS EXCEÇÕES.
- PESQUISAS DE INTERESSE PÚBLICO DO BRASIL TEM ANÁLISE EM PRIORIDADE.

SOBRE AS DECISÕES:

- **Recursos, sempre na presença de membros da CONEP;**
- **Em casos específicos, a CONEP oportuniza a audiência de discussão do recurso mesmo sem solicitação;**
- **Em casos onde não haja conclusão pela maioria da Plenária, organiza-se discussões abertas, para tratar de temas específicos.**

MOTIVOS DE PENDÊNCIAS NOS PARECERES REFERENTES AOS PROJETOS DE PESQUISA CLÍNICA APRECIADOS NA CONEP – 1^o semestre/2010

Especificações nos pareceres dos respectivos projetos	Projetos	
	N	%
Inadequações no cronograma	11	9,5
Inadequações no orçamento	17	14,7
Inadequações no TCLE	48	41,4
Inadequações no protocolo (garantias, documentos, itens da Res. CNS 196/96, Res. CNS 251/97, Res. CNS 404/08)	43	37
Metodologia ética não aceitável	26	22,4
Total de protocolos relatados	116	100



PRINCIPAIS RAZÕES DE PENDÊNCIAS NA ATUALIDADE

1. TCLE E O PROCESSO DE ESCLARECIMENTO



Frente aos possíveis conflitos de interesses, o TCLE estabelece relações justas entre os vários atores envolvidos na pesquisa em seres humanos e protege o sujeito de pesquisa, a parte mais vulnerável dessas relações.

Ao lado da vulnerabilidade advinda da doença vivida pelos sujeitos de pesquisa dos estudos clínicos, no Brasil essa condição é agravada pelas condições sócio-econômicas que restringem, entre outras coisas, a escolaridade e o acesso às informações.

Apresentação geral do TCLE

O TCLE é demasiadamente longo, sem objetividade e clareza, dificultando seu entendimento por sujeitos de pesquisa sem o hábito de leitura, como é grande parte dos brasileiros.





Apresentação geral do TCLE

Os TCLE escritos para outras realidades sócio-culturais devem ser adaptados para a condição brasileira, não sendo adequada a utilização de meras traduções literais.



Aspectos reprodutivos

O TCLE exige abstinência sexual ou impõe um único método de anticoncepção dos sujeitos de pesquisa em função da participação no estudo. As duas situações ferem os direitos do paciente, não sendo eticamente aceitáveis.

Os sujeitos que declararem abstinência sexual por opção pessoal, devem ter sua declaração registrada e respeitada, não lhe sendo imposto outro método de anticoncepção.





Aspectos reprodutivos

A escolha do método anticoncepcional a ser usado é uma decisão do sujeito de pesquisa sob a orientação do médico responsável

O Patrocinador deve garantir gratuitamente a entrega dos meios de anticoncepção que o sujeito de pesquisa escolher em comum acordo com o médico responsável pelo estudo.





Despesas com transporte e alimentação

O TCLE não garante de modo claro e afirmativo ao sujeito de pesquisa o ressarcimento das despesas decorrentes da participação no estudo, tais como transporte e alimentação nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames, como prevê os itens IV.1.h e VI.3.h da Resolução CNS196/96.



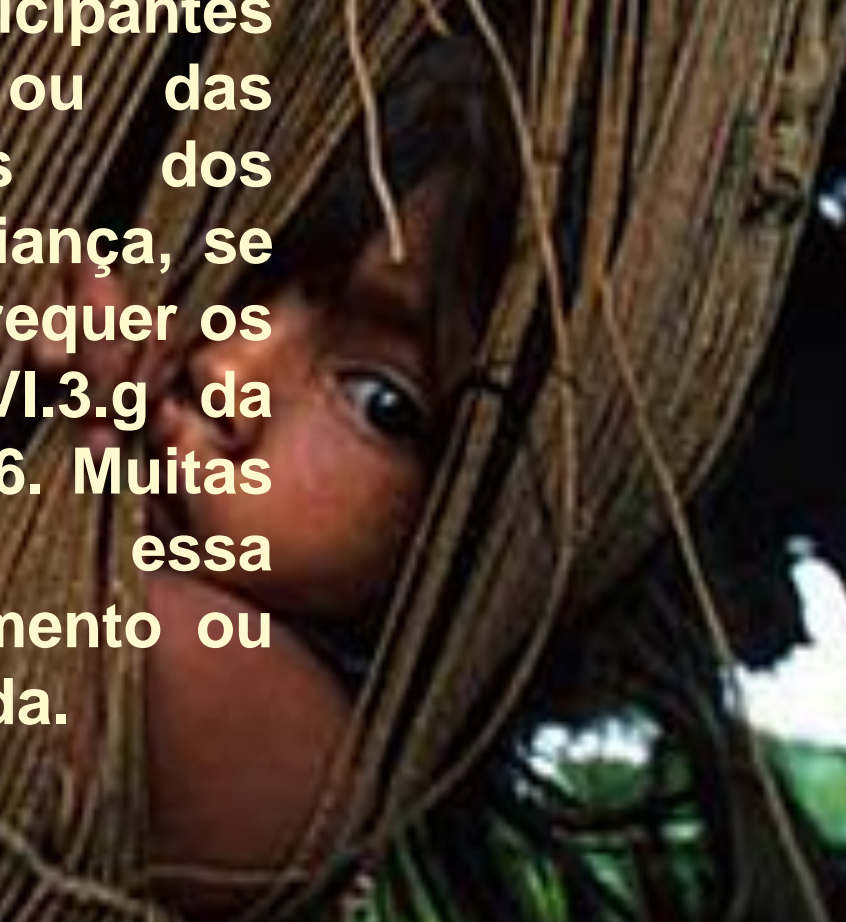
Análise genética

O TCLE não garante a possibilidade de conhecer os resultados da análise genética, conforme dispõe o item V.1.d da Resolução CNS 340/04.



Assistência à gestante e à criança

O TCLE não garante o acompanhamento e a assistência das participantes que engravidarem ou das parceiras grávidas dos participantes, e da criança, se for o caso, conforme requer os itens III.3.u; V.5 e VI.3.g da Resolução CNS 196/96. Muitas vezes restringe essa assistência ao nascimento ou ao primeiro mês de vida.



Falta das formas de contato como CEP

O TCLE não apresenta as formas de contato com o Comitê de Ética que avaliou o protocolo para que, em caso de dúvidas relativas à eticidade do estudo, o sujeito de pesquisa possa receber os esclarecimentos necessários.





Direito à indenização por danos


O TCLE não informa que os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação no estudo, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização, conforme itens V.5 e V.6 da Resolução CNS 196/96.

O TCLE impõe renúncia ao direito à indenização por dano, o que é vedado pelo item V.7 da Resolução CNS 196/96.



Responsabilidade legal e seguros contra danos

O TCLE fixa a responsabilidade decorrente de possíveis danos aos sujeitos de pesquisa ao ressarcimento previsto na Apólices de Seguro. Os seguros representam unicamente uma forma dos patrocinadores se resguardarem de possíveis perdas econômicas, não os eximindo das responsabilidades legais que incorrem frente a possíveis danos causados aos sujeitos de pesquisa.



Responsabilidade legal e seguros contra danos

O TCLE deve apresentar de forma clara e objetiva o direito do sujeito de pesquisa em ser indenizado, assim como sua garantia de assistência e acompanhamento em caso de qualquer dano decorrente de sua participação no estudo.





Acesso ao medicamento após o término do estudo

O TCLE não assegura o acesso ao medicamento após o término do estudo conforme é previsto nos itens III.3.p. da Resolução CNS 196/96; IV.m da Resolução CNS 251/97; e item “a” da Resolução 404/08.

Considerando a natureza e objetivos do TCLE, não cabe em nenhuma hipótese a transcrição de referências normativas. O patrocinador deverá garantir ao sujeito de pesquisa que após o final do estudo, se assim decidir seu médico a partir de critérios clínicos, o medicamento em teste será fornecido pelo tempo que lhe for útil, sem custos e sem qualquer restrição, independentemente de sua comercialização ou disponibilização pelo SUS.

Duas vias do TCLE

O TCLE não informa que o mesmo está sendo elaborado em duas vias, sendo uma retida com o pesquisador responsável e outra com o sujeito de pesquisa, conforme requisitado pelo item IV.2.d da Resolução CNS 196/96.





Garantia do sigilo

O TCLE limita tanto os direitos do sujeito de pesquisa em relação à garantia do sigilo como as responsabilidades do pesquisador estabelecidos na Resolução 196/96 do CNS, particularmente no que se refere aos itens IV.1.g e II.3.i.

Ex: “faremos o possível mas não podemos garantir....”

O processo de esclarecimento

- O PROTOCOLO DEVE ESCLARECER:
- COMO SE DARÁ O RECRUTAMENTO? QUE INSTRUMENTOS SERÃO UTILIZADOS PARA O RECRUTAMENTO?
- SOBRE O PROCESSO DE ESCLARECIMENTO:
 - ONDE?
 - QUANDO?
 - QUEM?
 - EM QUE SITUAÇÃO DE VULNERABILIDADE?

PRINCIPAIS RAZÕES DE PENDÊNCIAS NA ATUALIDADE

2. Má qualidade na tradução do protocolo, uma vez que a maioria dos protocolos de pesquisa clínica vem do exterior, com protocolo escrito normalmente em inglês (inadequações nos protocolos)
3. Erros no preenchimento da folha de rosto: (classificação de área temática, assinaturas, número de sujeitos, dentre outros)
4. Cronograma:
 - Projetos com início marcado antes da aprovação pelo sistema CEP/CONEP;

PRINCIPAIS RAZÕES DE PENDÊNCIAS NA ATUALIDADE

5. Segurança dos sujeitos de pesquisa não adequadamente verificada em relação aos riscos que estará expostos (aspectos metodológicos)
6. Wash-out (aspectos metodológicos)

QUAIS AS RAZÕES DE NÃO APROVAÇÃO MAIS FREQUENTES NA ATUALIDADE?

1. ACESSO AOS BENEFÍCIOS DO ESTUDO:
 - A. Acesso ao fármaco em estudo **condicionado à participação no estudo de extensão;**
 - B. Acesso gratuito até que o fármaco esteja **disponível comercialmente;**
 - C. Acesso apenas aos **sujeitos randomizados a braços ativos** (os que tomaram placebo não podem ter acesso!);
 - D. Acesso ao produto investigado não assegurado após o estudo, contrariando a Res. 196/96, 251/97 e 404/08.

QUAIS AS RAZÕES DE NÃO APROVAÇÃO MAIS FREQUENTES NA ATUALIDADE?


2. Uso de placebo: Justificativa não eticamente aceitável;
3. TCLE: Ausência ou informações INCOMPLETAS no TCLE sobre riscos e benefícios;
4. GARANTIAS:
 - A. O não fornecimento de contraceptivos;
 - B. Explicitação de renúncia ao direito à indenização por danos;
 - C. Não ressarcimento de despesas;
5. Bancos de material biológico no exterior, sem acesso garantido aos pesquisadores brasileiros.

“É estranho que tu,
sendo homem do mar,
me digas isso, que já
não há ilhas
desconhecidas,
homem da terra sou
eu, e não ignoro que
todas as ilhas, mesmo
as conhecidas, são
desconhecidas
enquanto não
desembarcamos nelas”
(José Saramago, O canto
da ilha desconhecida)





COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



Participe da Consulta pública da revisão da Res. CNS 347/05

conep@saude.gov.br

<http://conselho.saude.gov.br>

gyselle.tannous@saude.gov.br