

Resolução CNS nº 580/2018

Dia 28/03 - a partir das 15h

@eticaempesquisa
Transmissão ao vivo

AO VIVO



ética em
pesquisa

• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •



Resolução CNS nº 580/2018: impacto nas instituições do SUS

Biól. Maria Mercedes Bendati
Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre
membro ad hoc Conep

Resolução CNS 466/2012

Artigo XIII.4. As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.



CRONOLOGIA

- Constituição de **GT na CONEP** em junho de 2013
- Apresentação no ENCEP de novembro de 2014
- Apresentação no ENCEP de novembro de 2015
- Reuniões com segmentos em 2016: **CEPs, CONASS, CONASEMS, Ministério da Saúde**
- **Consulta pública** à sociedade: 17 de julho a 15 de agosto de 2017
- Aprovação na plenária da CONEP
- Aprovação na plenária do CNS de março de 2018 como **Resolução CNS 580/2018**
- Homologação pelo Ministro da Saúde e publicação no DOU Nº 135, segunda-feira, 16 de julho de 2018, seção 1, página 55

Consulta à população

- **Período:** 17 de julho a 15 de agosto de 2017
- **Participação:** 314 pessoas
 - 172 pertencentes ao Sistema CEP/Conep:
 - 142 de fora do Sistema CEP/Conep
- Contribuições foram analisadas e ponderadas.
- Alguns itens tiveram redação alterada, outros foram excluídos, a maioria foi mantido.

Resolução CNSn° 466/2012

Itens analisados

Comitês de Ética em Pesquisa -Atribuições VIII.1

avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com **prioridade nos temas de relevância pública** e de **interesse estratégico** da **agenda de prioridades do SUS**, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos **prazos estabelecidos em norma operacional**, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Atribuições IX.4

envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver **cooperação com o Governo Brasileiro**;

IX.8.	pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com <u>copatrocínio do Governo Brasileiro</u> ; e
IX.10	analisar, em <u>caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público</u> , tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do <u>Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS</u>
Resoluções e normas específicas XIII.4	As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

Norma Operacional CNS 001/2013

3.4.2) Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:

d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com **copatrocínio** do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de **anuência oficial** emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

DEFINIÇÕES

- Temas de relevância pública
- Cooperação /Copatrocínio do Governo brasileiro
- Caráter de urgência e de tramitação especial
- Instância responsável no Ministério da Saúde para essa tramitação
- Prazos e fluxo de tramitação
- Termos e definições para as pesquisas estratégicas para o SUS (Ministério da Saúde) e as realizadas em serviços do SUS (Federal, Estadual e Municipal)

PRESSUPOSTOS

- Diferenciar atividades de **pesquisa** das atividades de **atenção à saúde**
- Estabelecer a necessidade de Anuência da instituição coparticipante **(Termo de Anuência Institucional)** na documentação tramitada no sistema CEP/CONEP
- Promover, nas instituições vinculadas ao SUS, o acompanhamento quanto às pesquisas realizadas , no que se refere a utilização de **recursos humanos, financeiros , infra-estrutura, serviços e procedimentos** , com a anuência do dirigente institucional responsável

DESAFIOS

- Compatibilizar definições e termos com os demais GTs
- Harmonizar conceitos entre os GTs
- Estabelecer fluxos de tramitação compatíveis com as novas Resoluções e com a Plataforma Brasil
- Incorporar novos elementos trazidos a partir das discussões nas demais instâncias (CONEP, CNS, ENCEP, Consulta Pública)

Documentos de referência

- **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- **Lei nº 8.142**, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências;
- **Resolução CNS nº 553**, de 9 de agosto de 2017, que dispõe sobre a Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde (atualizou a Portaria nº 1.820/2009 do Ministério da Saúde, de 13 de agosto de 2009).

Resolução CNS 553/2017

(Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde)

- **Primeira diretriz:** toda pessoa tem direito, em tempo hábil, ao acesso a bens e serviços ordenados e organizados para **garantia da promoção, prevenção, proteção, tratamento e recuperação da saúde.**
- **Segunda diretriz:** toda pessoa tem direito ao atendimento integral, aos procedimentos adequados e em tempo hábil a resolver o seu problema de saúde, de **forma ética e humanizada.**



Ricardo Azeredo/Divulgação PMPA

Resolução CNS nº 553/2017

(Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde)

Quarta diretriz, parágrafo único, inciso X:

a **não-participação em pesquisa que envolva ou não tratamento experimental** sem que tenha garantias claras da sua liberdade de escolha e, no caso de recusa em participar ou continuar na pesquisa, **não poderá sofrer constrangimentos**, punições ou sanções pelos serviços de saúde, sendo necessário, para isso;



- a) que o **dirigente do serviço cuide dos aspectos éticos** da pesquisa e estabeleça mecanismos para garantir a decisão livre e esclarecida da pessoa;
- b) que o pesquisador garanta, acompanhe e mantenha a integridade da saúde dos participantes de sua pesquisa, assegurando-lhes os **benefícios dos resultados** encontrados;
- c) que a pessoa assine o **termo de consentimento** livre e esclarecido;

Resolução CNS n. 580/2018



Estrutura do texto da Resolução

Capítulos:

- I – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES (Artigo 1)
- II – DAS ESPECIFICIDADES ÉTICAS DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS NO SUS (Artigos 2 a 10)
- III – DAS PESQUISAS ESTRATÉGICAS PARA O SUS (Artigos 11 e 12)
- IV – DAS PESQUISAS COM COOPERAÇÃO OU COPATROCÍNIO DO GOVERNO BRASILEIRO (Artigo 13)
- Disposições finais: Artigos 14 e 15

CAPÍTULO I - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Resolução CNS n° 580/2018

São definidos 17 termos empregados na minuta:

- 12 **novos** termos
- 1 descrito na 466/12, mas com complementação (instituição **coparticipante**)
- 4 já descritos em outras resoluções e **mantidos** com a mesma redação

Termos e definições

- **I** - acervo: conjunto organizado de documentos, em formato físico ou eletrônico, que pode servir como fonte para a coleta de informações para a constituição de um banco de dados com finalidade de pesquisa científica;
- **II** - atenção à saúde: conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde;
- **III** - dirigente da instituição coparticipante: responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, ou pessoa por ele delegada;
- **IV** - dirigente da instituição participante de pesquisa: responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro;

- **V** - dirigente da instituição proponente de pesquisa: responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado, ou pessoa por ele delegada;
- **VI** - instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição;
- **VII** - instituição participante da pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro;

- **VIII** - instituição proponente da pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;
- **IX** - instituição integrante do SUS: órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. Também estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. A iniciativa privada poderá participar do SUS, em caráter complementar, conforme dispõe o artigo 24, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- **X** - material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

- **XI** - pesquisa de interesse estratégico para o SUS: protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como, emergências em saúde pública, encaminhados à apreciação da CONEP mediante solicitação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS);
- **XII** - pesquisador: membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- **XIII** - pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa;
- **XIV** - Sistema Único de Saúde: sistema público de promoção, proteção e recuperação da saúde, criado pela Constituição Federal de 1.988 e regulamentado pelas Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, na forma de serviços que integram proteção e promoção da saúde, prevenção e assistência, prestadas por órgãos públicos federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta, fundações mantidas pelo Poder Público e por instituições privadas, em caráter complementar;

- **XV** - Termo de Anuência Institucional (TAI): documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura;
- **XVI** - trabalhador da Saúde: funcionários (empregados públicos, estatutários, celetistas, terceirizados, entre outros) de instituições integrantes do SUS, no exercício de suas funções profissionais; e
- **XVII** - usuário da saúde: pessoa que tem acesso a bens e serviços ordenados e organizados para a prevenção de doenças e promoção, proteção, tratamento e recuperação da saúde;

CAPÍTULO II –

DOS ASPECTOS ÉTICOS DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS EM INSTITUIÇÕES DO SUS



Cristine Rochol/PMPA

- Art. 2º As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de **atenção à saúde**.
- Art. 3º A utilização para fins de **pesquisa de acervo e/ou material biológico humano** resultante das atividades de atenção à saúde só poderá ser realizada com a devida apreciação e aprovação ética do Sistema CEP/CONEP.

Art. 4º É dever do pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada da equipe de pesquisa, explicitar, no processo de obtenção do consentimento, ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde), a **diferença** entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço.

Parágrafo único. O atendimento ao usuário **não deverá ser prejudicado**, independentemente de sua decisão de participar ou não da pesquisa, devendo essa garantia estar **explícita** no processo de consentimento e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) quando for o caso.

Art. 5º Os procedimentos da pesquisa **não deverão interferir na rotina** dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

Art. 6º A pesquisa realizada em instituição integrante do SUS não deverá interferir **nas atividades profissionais** dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição.

Art. 7º A pesquisa que incluir **trabalhadores da saúde** como participantes deverá respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição, sem prejuízo das suas atividades funcionais.

Art. 8º O projeto deverá apresentar o **orçamento** conforme a normativa vigente.

Art. 9. É dever do pesquisador **divulgar** os resultados da pesquisa para os **participantes e instituições** onde os dados foram coletados, ao término do estudo.

Art. 10. A apreciação ética dos estudos realizados em serviços integrantes do SUS deverá ser realizada em **CEP vinculado à instituição** onde serão recrutados os participantes da pesquisa, sem prejuízo do fluxo definido pelas demais resoluções do CNS. No caso de não existir CEP na instituição, deverá ser seguido o fluxo definido pela CONEP.

§1º No caso de realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, o **Termo de Anuência Institucional** deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental para a apreciação ética da pesquisa.

§2º No caso de pesquisas com utilização de acervo da instituição, o pesquisador deverá informar os **procedimentos** que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa.

CAPÍTULO III – DAS PESQUISAS ESTRATÉGICAS PARA O SUS

Art. 11. As pesquisas consideradas de interesse estratégico para o SUS pelo **Ministério da Saúde** serão encaminhadas para apreciação inicial na CONEP (como CEP do Ministério da Saúde) e poderão ter tramitação em caráter especial e de urgência.

§1º O Ministério da Saúde definirá quais os protocolos de pesquisa que deverão ser priorizados, mediante justificativa consubstanciada, para tramitação de urgência na CONEP.

§2º Tramitarão em caráter de urgência os protocolos de pesquisa que respondam a emergências em saúde pública e/ou subsidiar a implementação de políticas, ações, programas e serviços de saúde, de modo a responder tempestivamente a questões de interesse público na área da saúde.

§3º A solicitação do Ministério da Saúde para urgência e tramitação especial na CONEP será efetuada por meio de documento específico **para cada projeto** de encaminhamento do **Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos** do Ministério da Saúde.

Art. 12. Os projetos considerados como pesquisas estratégicas e encaminhados pelo Ministério da Saúde, com caráter de **urgência para tramitação especial** na CONEP, terão sua primeira avaliação em até 10 (dez) dias úteis, com a apreciação de pelo menos cinco membros titulares, sendo um desses, membro da Coordenação da CONEP.



Patrícia Coelho /Divulgação PMPA

CAPÍTULO IV - DAS PESQUISAS COM COOPERAÇÃO OU COPATROCÍNIO DO GOVERNO BRASILEIRO

Art. 13. Para a tramitação dos projetos de pesquisa com cooperação ou copatrocínio com o Governo Brasileiro, conforme expresso no item IX.4, pontos 1.1 e 8, da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, deverá ser anexado o **documento** de encaminhamento do **Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos** do Ministério da Saúde, específico por projeto, no protocolo.

Parágrafo único. Nesses casos, a apreciação será realizada pelo CEP da instituição proponente e participantes, se for o caso, sem necessidade de tramitação na CONEP.

Art. 14. Aplicam-se as demais normas éticas vigentes, quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Contribuições da Resolução CNS 580 nas instituições do SUS

Contribuições

- Aborda questões relacionadas às atividades de pesquisa em serviços de saúde
- Destaca potenciais conflitos de interesse (servidor/pesquisador)
- Reforça a necessidade de esclarecimento ao participante sobre o que é a assistência a sua saúde e o que é pesquisa
- Define o acesso a informações e dados do participante não obtidos para a pesquisa (dados de assistência, vigilância em saúde, etc.)
- Define o Termo de Anuência Institucional

Análise ética



Karolina Mello Furtado/Divulgação PMPA

Detalhamento do processo de obtenção do consentimento pelo pesquisador (Resolução CNS 466/12, inciso IV)

- O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.
- Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.



Ricardo Giusti/Arquivo PMPA

Exigência do **Termo de Anuência Institucional (TAI)**, com descrição das atividades que serão desenvolvidas, assinado pelo dirigente institucional, com identificação de cargo/função e assinatura.

Impacto da Resolução CNS 580 nas instituições do SUS

- Pesquisa com trabalhadores da saúde não devem **interferir** na sua atividade profissional
- Pesquisas que **utilizem informações pessoais** deverão assegurar a garantia dos preceitos éticos conforme expresso na Resolução CNS 466/12
- Deve estar claro para o participante a **diferença** entre a ação de atenção à sua saúde e o procedimento da pesquisa
- As pesquisas devem ter seu orçamento discriminado e **não devem onerar o SUS** com procedimentos extras àqueles necessários ao atendimento ao paciente.

OBRIGADA!



Cristine Rochol/PMPA

Maria Mercedes Bendati mbendati@gmail.com