



Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde/CNS

CONEP



**Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde/CNS
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**

**Audiência Pública
Comissão de Assuntos Sociais – SENADO FEDERAL
18/03/2014**



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Evolução do estoque de Protocolos de Pesquisa submetidos à Plataforma Brasil e enviados à CONEP segundo a quantidade e tempo gasto nas etapas do trabalho de apreciação ética - Setembro /2013 a 06/03/2014.

Evolução estoque de projetos - CONEP 2013/2014																	
DATAS	19/set	26/set	10/out	21/out	01/nov	07/nov	14/nov	21/nov	05/dez	12/dez	02/jan	09/jan	16/jan	13/fev	21/fev	27/fev	06/mar
Chegagem documental	277	274	300	220	192	49	34	36	46	37	17	26	25	35	37	45	37
Aguardando Nota Técnica	169	179	149	200	214	208	208	184	178	149	155	148	129	109	110	103	111
Aguardando parecer relator	74	95	117	120	102	127	143	141	116	144	151	136	161	135	84	92	99
Aguardando reunião Conep	123	125	120	166	113	100	112	133	81	99	94	157	70	78	69	41	41
Em finalização	120	91	43	18	111	115	45	14	92	81	98	46	35	27	93	110	90
Tramitação em papel	68	68	96	74	33	33	63	22	0	0	0	0	0	13	2	10	10
TOTAL SEM DEVOLUÇÃO	831	832	825	798	765	632	605	530	513	510	515	513	420	397	395	401	388
Em devolução									184	186	79	10	6	1	4	0	0
TOTAL COM DEVOLUÇÃO									697	696	594	523	426	398	399	401	388

Fonte: Plataforma Brasil – Março/2014.



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Evolução do estoque de Protocolos de Pesquisa submetidos à Plataforma Brasil e enviados à CONEP segundo a quantidade e tempo gasto nas etapas do trabalho de apreciação ética - Setembro /2013 a 06/03/2014.

Detalhamento – AGUARDANDO NOTA TÉCNICA

Evolução estoque de projetos - CONEP 2013/2014																	
DATAS	19/set	26/set	10/out	21/out	01/nov	07/nov	14/nov	21/nov	05/dez	12/dez	02/jan	09/jan	16/jan	13/fev	21/fev	27/fev	06/mar
Aguardando Nota Técnica	169	179	149	200	214	208	208	184	178	149	155	148	129	109	110	103	111

Ação:
Acréscimo de 92% de assessores técnicos da CONEP



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Evolução do estoque de Protocolos de Pesquisa submetidos à Plataforma Brasil e enviados à CONEP segundo a quantidade e tempo gasto nas etapas do trabalho de apreciação ética - Setembro /2013 a 06/03/2014.

Detalhamento – AGUARDANDO PARECER DO RELATOR

Evolução estoque de projetos - CONEP 2013/2014

DATAS	19/set	26/set	10/out	21/out	01/nov	07/nov	14/nov	21/nov	05/dez	12/dez	02/jan	09/jan	16/jan	13/fev	21/fev	27/fev	06/mar
Aguardando parecer relator	74	95	117	120	102	127	143	141	116	144	151	136	161	135	84	92	99

Ação:

Convidados 29 relatores *Ad hoc* indicados pelos CEP e aprovados pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Evolução do estoque de Protocolos de Pesquisa submetidos à Plataforma Brasil e enviados à CONEP segundo a quantidade e tempo gasto nas etapas do trabalho de apreciação ética - Setembro /2013 a 06/03/2014.

Detalhamento – AGUARDANDO REUNIÃO DA CONEP

Evolução estoque de projetos - CONEP 2013/2014																	
DATAS	19/set	26/set	10/out	21/out	01/nov	07/nov	14/nov	21/nov	05/dez	12/dez	02/jan	09/jan	16/jan	13/fev	21/fev	27/fev	06/mar
Aguardando reunião Conep	123	125	120	166	113	100	112	133	81	99	94	157	70	78	69	41	41

Ação:

Ampliação das Câmaras Técnicas durante as Reuniões Ordinárias

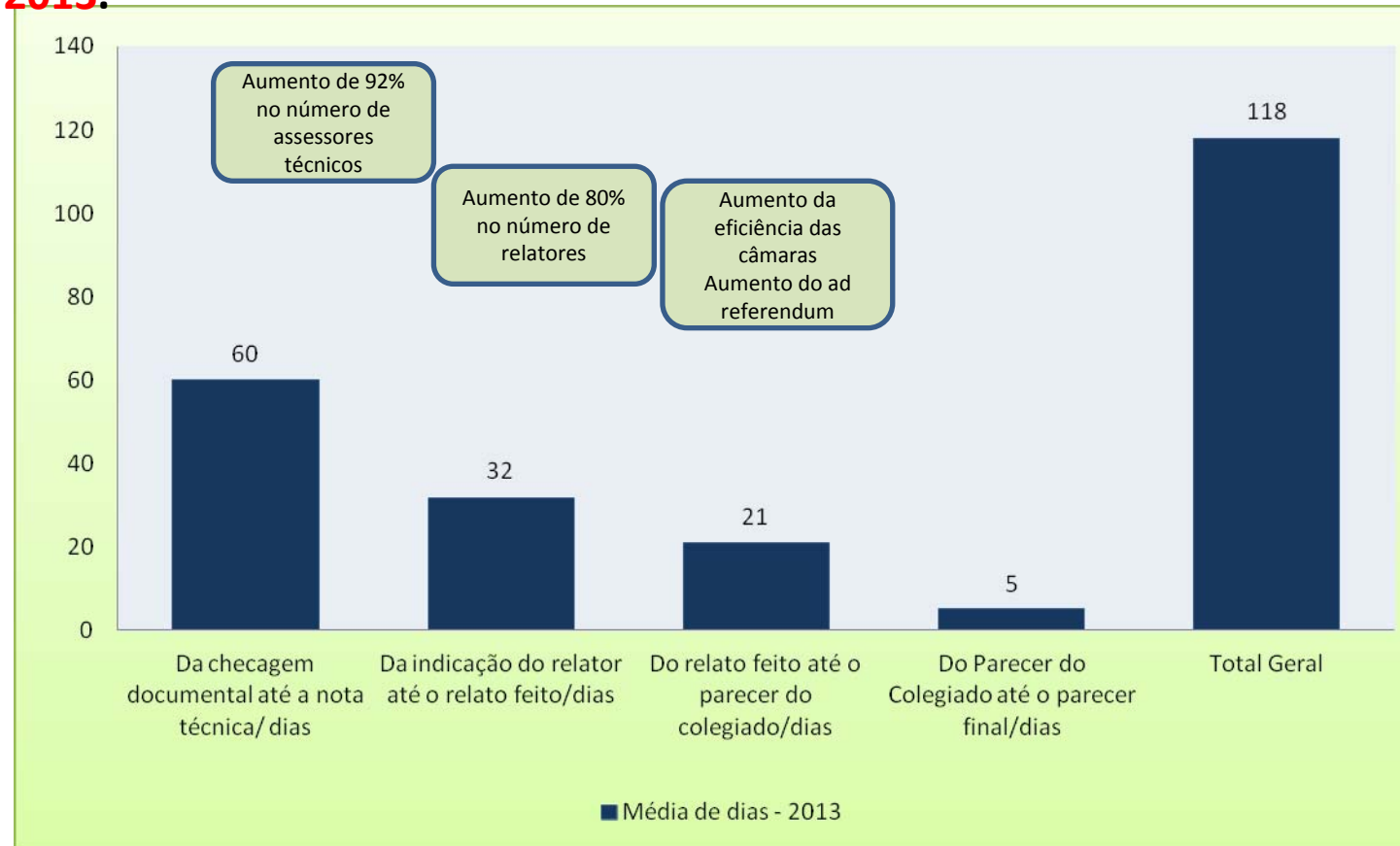
Discussão com os Coordenadores com o objetivo de aumentar a eficiência das Câmaras

Aumento do uso do recurso de *ad referendum*



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Tempo de análise dos Protocolos submetidos a PB e enviados à CONEP/em dias, desde a checagem documental ao parecer final – outubro a dezembro/2013.



Fonte: Plataforma Brasil / Janeiro - 2014



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Projetos de Pesquisa submetidos a Plataforma Brasil enviados à CONEP e apreciados segundo a situação na finalização - Iº e IIº Semestres de 2013.

PROTOCOLOS DE PESQUISA EM SERES HUMANOS APRECIADOS				
SITUAÇÃO - NÚMERO DE PROJETOS				
	I Semestre (N)	II Semestre (N)	Variação I - II (%)	Total (N)
Aprovados	129	236	83%	365
Não aprovados	23	26	13%	49
Pendentes	117	239	104%	356
Retirados	26	37	42%	63
Devolvidos	218	399	83%	617
TOTAL GERAL	513	937	83%	1450

Fonte: Plataforma Brasil / Janeiro - 2014

Aumento de 83% de
protocolos analisados
do primeiro para o
segundo semestre de
2013



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CONEP E OS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Resolução 466/12

“III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante. ”



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL DA REPÚBLICA DA 4ª REGIÃO

PROCESSO Nº 5034156-97.2012.404.7100

PAR/403E/13/MPF/PRR4/HJ

APELAÇÃO EM AÇÃO ORDINÁRIA

QUARTA TURMA

APELANTE: Shire Farmaceutica Brasil Ltda.

APELADO: Celso Juarez Thielsen da Silva Júnior

INTERESSADOS: União

Estado do Rio Grande do Sul

Município de São Leopoldo

RELATORA: Desembargadora Federal Vivian Josete Pantaleão Caminha

Egrégio Tribunal Regional Federal da 4ª Região,
Colenda Turma,

*A inumanidade que se causa a um outro,
destrói a humanidade em mim.
Immanuel Kant*

PARECER

Medicamento. Uso experimental. Fim do experimento. Dever de Fornecimento.

É dever do Laboratório Farmacêutico patrocinador de pesquisas com medicamentos experimentais assegurar, no mínimo, aos participantes nos ensaios clínicos o acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.

O dever do Estado para com a saúde não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

O Direito Constitucional, o Direito Civil, o Direito Processual Civil e a Ética na pesquisa com seres humanos não consentem com a pretensão do Laboratório Farmacêutico de deixar de fornecer medicamento ao apelado após o registro desse na ANVISA.

Parecer pelo não-provimento da Apelação



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Função da CONEP



Defender o participante de pesquisa



- **Normas Brasileiras**
- **Intervenção em defesa do participante**
- **TCLE – Termo Consentimento Livre Esclarecido – CONTRATO**
- **Tratamento em igualdade de condições**



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Resolução 466/12

“IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente. ”



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Obrigado!