

III Taller de trabajo de la RED-CEIH

III Reunión de Trabajo PROETHOS

Experiencia Comité de Ética de Investigación de la
Universidad Federal de Sao Paulo, Brasil (CEP-UNIFESP)

Jorge García, miembro CEIB

8 de diciembre 2016

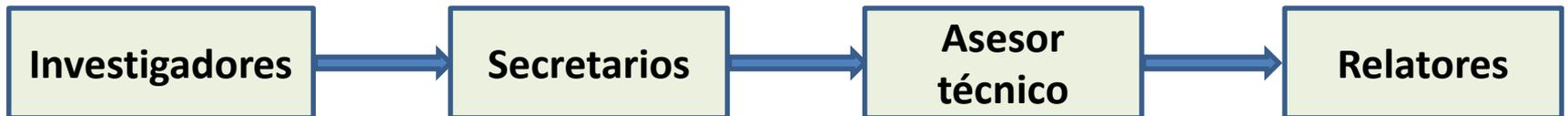
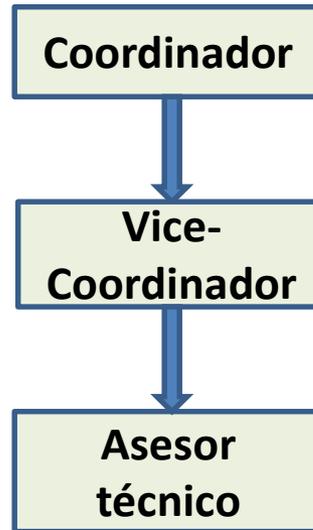
INTRODUCCIÓN

- Visita a CEP-UNIFESP 24 – 27 de Noviembre 2016 (Eleonora Espinoza; Jorge García)
- Programa:
 - Estructura y funcionamiento
 - Discusión de documentos regulatorios (Resolución 466 y Norma Operativa 2013)
 - Plataformas online
 - Asistir a reunión de deliberación de proyectos

CEP-UNIFESP

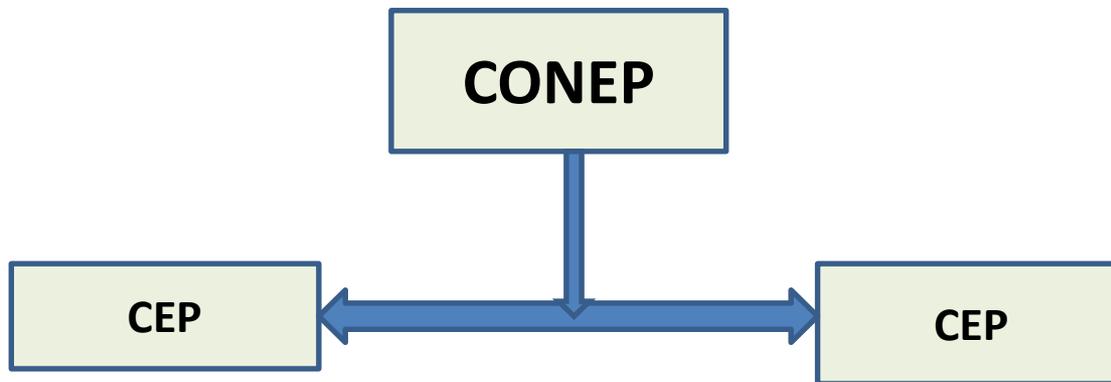
- **Coordinador:** Miguel Roberto Jorge
- **Asesoría científica/técnica:** Mirian Aparecida Ghiraldini Franco, Leonor do Espirito Santo de Almeida Pinto, Lúcia Garcez do Carmo
- **Secretarios(as):** 3
- **Miembros relatores:** 40 (20 propietarios + 20 suplentes)
- **Personal a tiempo completo:** 6

CEP-UNIFESP



DOCUMENTOS REGULATORIOS

- Resolución 466 (12 de diciembre 2012)
- Norma operacional 001/2013
- Manual de procedimientos CEP-UNIFESP



CONEP

- Reforma: dar mas independencia a los CEI
- CONEP no dictaminará, será un agente regulación y auditoría

PLATAFORMA CEP-UNIFESP

<http://cep.unifesp.br/>



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARA PROJETOS ENVOLVENDO

Seres Humanos
CEP/PLATAFORMA BRASIL



Área de Saúde:
Estudos envolvendo seres humanos diretamente

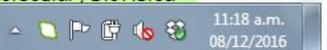
Uso de Animais Vertebrados
CEUA



Outros Projetos que não envolvem
Seres Humanos ou Animais Vertebrados



Biológica e Química
Estudos de bioquímica, biologia molecular, biofísica





Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP

- Submissão de Projetos
 - Passo a Passo
 - Orientações Detalhadas
 - Plataforma Brasil
 - Formulários e Documentos
 - Evite pendências
 - Respondendo pendências
 - Localizando o PARECER CONSUBSTANCIADO
 - Solicitando alteração de pesquisador responsável pelo projeto
- Biobanco e Biorrepositórios
 - Formulário de Registro
 - Modelo de Regulamento
 - Resolução CNS Nº 441/2011

CEP UNIFESP

O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA da UNIFESP/EPM é uma instância colegiada, constituída pela instituição em respeito as normas da Resolução nº 466 de 08 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde.

O Comitê tem caráter multi e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências sociais e humanas, e usuários da instituição.

Tem se destacado na Universidade Federal de São Paulo pela intensa atuação na análise do crescente número de projetos de pesquisas realizados na instituição (cerca de 22.908 nos últimos 14 anos).

RECESSO DE FINAL DE ANO
O CEP/UNIFESP estará em recesso a partir de 17/12/2016, retornando às atividades em 02/01/2017.

Notícias

- Assinatura na Folha de Rosto – Plataforma Brasil
- Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil

Assinatura na Folha de Rosto – Plataforma Brasil

COMUNICADO IMPORTANTE

A PARTIR DE 01/04/2016 SERÃO RECUSADOS PROJETOS QUE NÃO ATENDAM ÀS REFERIDAS PORTARIAS

Ref. Assinatura da Folha de Rosto para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Plataforma Brasil/CONEP/CNS/MS

Por determinação da Reitoria da UNIFESP, através da **Portaria nº 3347, de 29 de outubro de 2015**, a competência para assinatura do Termo de Compromisso da Instituição Proponente (UNIFESP), passa a ser do **Diretor Acadêmico do Campus** onde está lotado o Pesquisador Responsável pela pesquisa proposta.

NO CAMPUS SÃO PAULO, conforme **Portaria nº 002, de 04 de fevereiro de 2016**, a competência foi delegada aos **Chefes de Departamentos** acadêmicos das Unidades Universitárias – Escola Paulista de Medicina e Escola Paulista de Enfermagem.

PLATAFORMA BRASIL

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

Plataforma Brasil

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Informe o E-mail

Informe a Senha

LOGIN

Esqueceu a senha? Cadastre-se v3.0

Sistema CEP/CONEP

Plataforma Brasil

Pesquisas

Contato

Informações ao Participante da Pesquisa

Resoluções e Normativas

Manuais da Plataforma Brasil

Histórico de Versões

Buscar Pesquisas Aprovadas

E-mail

Consultar Comitê de Ética

Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil

Telefone

Cartas Circulares

Biobancos Aprovados

Perguntas e Respostas

Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer

Atendimento On-line

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf#

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior),

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL

12:03 p.m.
08/12/2016

DELIBERACIÓN DE PROYECTOS

- 222 proyectos: 67 nuevos, 81 de seguimiento (bajo riesgo, enmiendas, comunicaciones) y 74 respuestas
- Se asigna proyecto a un relator quien lo presenta en la reunión y da dictamen
- Se dan dos tipos de dictamen: Aprobado o No Aprobado (Recomendación o pendencia)

BIOBANCOS

Biorrepositorio

- Duración fija (máximo 10 años)
- Producto de investigación
- Responsable: investigador

Biobanco

- Duración infinita (en Brasil cada 5 años renuevo de permiso)
- No es producto de investigación (puede recibir donación)
- Responsable: institucion

BIOBANCOS

Garantizar:

- Consentimiento
- Retiro voluntario
- Anonimato de las muestras
- Retroalimentación al paciente
- Reconsentimiento