

Edital MCT/CNPq/MS-SCTIE-DECIT nº 052/2005

Seleção Pública de Projeto de Avaliação do Sistema CEPs/CONEP

O Ministério da Saúde - MS e o Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT, por intermédio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, em conformidade com a Portaria 171 do Ministério da Saúde, datada de 13/05/2005, tornam público o presente Edital e convocam os interessados a apresentarem propostas, nos termos aqui estabelecidos.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Caracterização

A discussão sobre a ética em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil tomou corpo em 1996, por meio da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, a qual instalou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, e propôs a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa- CEPs.

Passados 9 anos da criação do Sistema CEPs/CONEP, o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, deliberou pela avaliação deste sistema, na perspectiva de cumprimento das diretrizes legais contidas no Decreto 4.726 de 09/06/03 e das recomendações das Conferências Nacionais de Saúde e das 1º e 2º Conferências Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

A avaliação tem o propósito de subsidiar os gestores no processo de tomada de decisão e os integrantes do Sistema CEPs/CONEP com informações relevantes para o desenvolvimento de suas atribuições.

1.2 Objetivo Geral

O presente Edital tem por objetivo financiar Projeto de Avaliação do Sistema CEPs/CONEP, conforme os objetivos específicos e demais itens do **Termo de Referência – TR anexo**, documento integrante deste Edital.

1.3 Cronograma

EVENTOS	DATA
1. Lançamento do Edital	09/09/2005

2. Data limite para apresentação das propostas	23/10/2005
3. Análise e julgamento	Até 25/11/2005
4. Divulgação dos resultados da seleção	Até 30/11/2005
5. Início da contratação do projeto selecionado	A partir de 05/12/2005

1.4 Proponentes e instituições elegíveis

1.4.1 Poderão apresentar propostas, na qualidade de coordenador do projeto, pesquisadores com título de doutor, vinculados a instituição de ensino superior, institutos e/ou centros de pesquisa e desenvolvimento, doravante denominadas instituição de execução do projeto, preferencialmente, em parceria com outras instituições de ensino e/ou pesquisa de forma a garantir a representatividade regional na formulação e execução do projeto.

1.4.2 A equipe de pesquisadores deverá indicar formalmente, no corpo do projeto, um Vice-Coordenador. Esse pesquisador será co-responsável pela coordenação e desenvolvimento da proposta, assumindo as responsabilidades do Coordenador, quando este estiver impedido por qualquer motivo eventual.

1.4.3 O Coordenador indicado deverá organizar a participação dos demais pesquisadores/instituições, definindo claramente as tarefas específicas de cada pesquisador/instituição.

1.4.4 É necessária a anuência formal de todos os pesquisadores envolvidos na formação da rede de pesquisa. Essa concordância deverá ficar em poder do Coordenador.

1.4.5 O coordenador deverá obter compromisso formal da instituição de execução do projeto e das instituições participantes de que disponibilizarão toda a infra-estrutura indispensável a sua execução.

1.5 Recursos Financeiros

1.5.1 A proposta aprovada será financiada com recursos no valor global estimado de R\$ 850.000,00 (oitocentos e cinquenta mil reais), aplicados em capital e custeio, oriundos do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DECIT/SCTIE/MS, a serem repassados ao CNPq, conforme Portaria nº 171 do Ministério da Saúde, datada de 13/05/2005. Os recursos serão liberados a depender da transferência orçamentária e financeira do Fundo Nacional de Saúde.

1.6 Itens Financiáveis

1.6.1 Serão financiados itens referentes à capital e custeio, compreendendo:

Custeio:

- material de consumo, componentes e ou peças de reposição de equipamentos, e softwares;
- passagens e diárias **(de acordo com as tabelas de valores de diárias praticados pelo CNPq)**, disponível no endereço eletrônico http://www.cnpq.br/bolsas_auxilios/tabvalores/index.htm [link inativo], desde que destinadas a atividades de campo, suporte de especialistas para o desenvolvimento do projeto aprovado e participação em reuniões de acompanhamento e avaliação;
- serviços de terceiros (pessoa física ou jurídica). Pagamento integral ou parcial de contratos de manutenção e serviços **de caráter eventual**, (serviços como aplicação de questionários ou atividades similares devem ser solicitadas como tarefa e não por tempo de execução);
- despesas acessórias de importação e as de instalações, necessárias ao adequado funcionamento dos equipamentos.

Capital:

- equipamentos;
- material permanente;
- material bibliográfico.

1.6.1.1 Quando aplicável, a proposta deve incluir as despesas acessórias decorrentes da importação de equipamentos, material permanente e material de consumo, em até 15% (quinze por cento) do montante previsto para gastos com importação. Estas despesas devem ser lançadas na rubrica de Custeio (Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica). Para o cálculo das despesas no exterior, considerar US\$ 1,00 (um dólar americano) equivalente a R\$ 2,50 (dois reais e cinquenta centavos).

1.6.1.2 A proposta deve prever gastos para participação do coordenador, vice-coordenador e outros membros da equipe em 03(três) reuniões de acompanhamento e avaliação – local provável Brasília-DF;

1.6.1.3 É vedado o pagamento, a qualquer título, a servidor da administração pública, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços de consultoria ou assistência técnica.

1.6.1.4 Não são permitidas despesas com contratação ou complementação salarial de pessoal técnico e administrativo e as de rotina como as contas de luz, água, telefone e obras civis (inclusive reparos e adaptações), entendidas como despesas de contrapartida obrigatória da instituição de execução de projetos e das colaboradoras.

1.6.1.5 Todos os itens financiados devem estar diretamente relacionados ao objeto e às atividades do projeto.

1.6.1.6 As demais despesas deverão ser de responsabilidade do proponente a título de contrapartida.

1.6.1.7 Para contratação ou aquisição de bens e serviços deverá ser observada a legislação vigente, bem como as normas do CNPq, disponíveis no endereço eletrônico www.cnpq.br/prestacaocontas/legislacao.htm.

1.7 Prazos de execução dos projetos

O projeto aprovado pelo presente Edital deverá ser executado em até 12 (doze) meses, contados a partir da liberação dos recursos.

2. CARACTERÍSTICAS OBRIGATÓRIAS

As características obrigatórias indicadas a seguir são válidas para o presente Edital. O atendimento às mesmas é considerado imprescindível para o exame da proposta. A ausência ou insuficiência de informações sobre quaisquer delas resultará em não enquadramento da proposta.

2.1 Quanto ao Coordenador e à equipe: características obrigatórias para submissão das propostas

2.1.1 O Coordenador deve atender aos itens abaixo relacionados:

- ser pesquisador doutor atuante no campo da avaliação em saúde;
- ter currículo cadastrado e atualizado na Plataforma Lattes, disponível no endereço <http://lattes.cnpq.br/>, para que seja possível a validação da proposta enviada;
- estar vinculado a uma universidade, instituição de ensino e/ou pesquisa, ou centro de pesquisa público ou privado;
- não coordenar mais de uma proposta para este Edital.

2.1.2 O Vice-Coordenador deve atender aos itens abaixo relacionados:

- ser pesquisador doutor atuante no campo da avaliação em saúde;
- ter currículo cadastrado e atualizado na Plataforma Lattes, disponível no endereço <http://lattes.cnpq.br/>, para que seja possível a validação da proposta enviada;
- estar vinculado a uma universidade, instituição de ensino e/ou pesquisa, ou centro de pesquisa público ou privado.

2.1.3 A equipe deve atender aos itens abaixo relacionados:

- a) todos os integrantes da equipe, classificados na função de pesquisador, deverão ter currículo cadastrado e atualizado na Plataforma Lattes, disponível no endereço <http://lattes.cnpq.br/>, para que seja possível a validação da proposta enviada;
- b) devem ser definidas as parcerias e os mecanismos de cooperação, bem como a função de cada parceiro;
- c) somente deverão ser incluídos na proposta pesquisadores, técnicos e instituições colaboradoras que tenham prestado anuência formal por escrito, mantida sob a guarda do coordenador do projeto.

2.2 Quanto à Proposta

2.2.1 A proposta deve contemplar os requisitos abaixo listados, que devem estar de acordo com o Termo de Referência integrante deste Edital.

- clara identificação com o tema proposto no presente edital;
- descrição dos objetivos e metodologia (avaliação quantitativa e qualitativa);
- apresentação de orçamento adequado aos objetivos da proposta;
- apresentação de cronograma físico;
- descrever os mecanismos de gestão de rede/parcerias;
- adequação da infra-estrutura básica e de apoio técnico para o desenvolvimento do projeto;
- descrição das tarefas específicas de cada instituição, estabelecendo a estratégia ou metodologia de articulação entre as mesmas, tendo em vista o objetivo comum.

2.2.2 A proposta **NÃO** deve incluir solicitação de apoio para:

- pagamento de bolsas de qualquer natureza, inclusive de pesquisa e/ou de formação de recursos humanos;
- atividades de rotina ou administrativas;
- despesas com a contratação ou complementação salarial de pessoal técnico e administrativo;
- despesas de rotina (contas de luz, água e telefone), entendidas como despesas de contrapartida obrigatória da instituição de execução de projetos e das colaboradoras;
- despesas com obras de construção civil, inclusive de reparação ou adaptação;
- mobiliário;
- participação e/ou apresentação de trabalhos em eventos científicos;
- pagamento de coquetéis e “coffee brack”;

3. APRESENTAÇÃO E ENVIO DAS PROPOSTAS

3.1 As propostas devem ser apresentadas sob a forma de projetos, utilizando-se para tanto o aplicativo Formulário Eletrônico de Propostas, disponível na Internet, no endereço <http://www.cnpq.br/plataformalattes/formpropostaunico1.htm> [link inativo], **a partir de 12/09/2005**, observando-se rigorosamente as correspondentes instruções de preenchimento nele contidas.

Atenção: Caso o pesquisador já tenha instalado anteriormente o formulário, verificar se a versão instalada é a mais recente e atualizar as regras de configuração e validação clicando no menu superior Ferramentas/Atualizar/Regras de configuração/Remoto, do próprio formulário.

3.2 O projeto completo (documento de descrição detalhada) **deverá**:

- ser preenchido no modelo estruturado do Formulário Eletrônico de Propostas (cujo roteiro de itens está discriminado no próprio modelo), clicando-se em Projeto/Descrição/Novo; ou
- ser apresentado como arquivo anexado, gerado fora do Formulário Eletrônico de Propostas, clicando-se em Projeto/Descrição/Anexar, mas **contendo rigorosamente os itens previstos no modelo** explicitado no item acima; e

- limitar-se a 2 Mb (dois megabytes), podendo ser enviado no formato doc, para a versão do Formulário Eletrônico para Windows, ou rtf, pdf ou post script, para a versão Linux.

3.3 As propostas devem ser transmitidas ao CNPq, exclusivamente via Internet, até a data limite de submissão das propostas indicada no item 1.3. deste Edital, às 18:00h (dezoito) horas, horário de Brasília. No entanto, o sistema eletrônico (servidor de rede) receberá propostas com tolerância de mais 24 (vinte e quatro) horas. O proponente receberá, imediatamente após o envio, um recibo eletrônico de protocolo da sua proposta, o qual servirá como comprovante da transmissão.

3.3.1 É recomendável submeter a proposta com a maior antecedência possível à data limite estipulada para submissão, a fim de evitar o congestionamento natural do sistema eletrônico, o que pode prejudicar o seu recebimento.

3.3.2 Caso a proposta seja submetida fora deste prazo, ela será excluída pelo sistema eletrônico. Por este motivo, e no cumprimento do disposto no art. 41, caput, da lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, não haverá possibilidade da proposta ser acolhida, examinada e julgada.

3.4 Qualquer proposta enviada por correio postal ou eletrônico, disquete ou outra forma não prevista neste Edital será desconsiderada. Além disso, poderão ser prejudicados na análise os proponentes que optarem pelo envio de arquivos fora do padrão estabelecido no Formulário Eletrônico de Propostas.

3.5 Até o prazo estipulado no item 1.3, o proponente poderá enviar ou substituir a proposta, sendo considerada, para efeito de julgamento, a última proposta encaminhada. A partir daquela data, nenhuma nova solicitação ou nenhuma substituição será considerada para análise, mesmo que seja protocolada.

4. ANÁLISE E JULGAMENTO

A seleção das propostas submetidas ao CNPq, em atendimento a este Edital, será realizada por intermédio de análises e avaliações comparativas. Para tanto, são estabelecidas as seguintes etapas e critérios:

- análise preliminar pela área técnica do CNPq quanto ao enquadramento das propostas às condições e exigências do presente Edital;
- julgamento por Comitê Temático;
- aprovação pela Diretoria Executiva (DEX) do CNPq.

4.1 Análise pela Área Técnica do CNPq – Enquadramento

Esta etapa consistirá na análise preliminar das propostas apresentadas em resposta ao presente Edital, a ser realizada por técnicos do CNPq. As propostas que não atenderem às características obrigatórias (vide item 2) e demais exigências deste Edital serão desconsideradas para análise e julgamento de mérito e relevância.

4.2 Análise por Comitê Temático

4.2.1 A análise do mérito e o julgamento das propostas enquadradas serão realizados por Comitê Temático, designado pelo CNPq, ouvido o DECIT/SCTIE/MS, respeitados os critérios de excelência nas respectivas áreas e de acordo com a necessidade qualitativa e quantitativa da demanda a ser analisada observando-se os seguintes tópicos:

- clara identificação com o tema proposto no presente Edital;
- aderência ao Termo de Referência integrante deste Edital;
- mérito, pertinência e viabilidade de execução da proposta;
- experiência da equipe em relação aos objetivos gerais e específicos da proposta;
- adequação da metodologia proposta;
- adequação do orçamento aos objetivos propostos;
- adequação do cronograma aos objetivos propostos;
- adequação da infra-estrutura disponível e de apoio técnico caráter interdisciplinar e/ou interinstitucional, quando necessário à execução do projeto de pesquisa;
- descrição dos mecanismos de gestão das equipes envolvidas no desenvolvimento do projeto.

4.2.2 Após a análise de mérito e relevância de cada proposta e da adequação de seu orçamento, o Comitê Temático, dentro dos limites orçamentários definidos neste Edital, poderá recomendar a proposta como:

- Recomendada, sem cortes orçamentários;
- Recomendada, com cortes orçamentários, desde que não inviabilizem a execução do projeto;
- Não recomendada.

4.2.2.1 O Comitê Temático poderá sugerir ajustes metodológicos nas propostas recomendadas.

4.2.2.2 Será utilizado um formulário padrão para registrar o parecer do Comitê Temático. Nos pareceres das propostas não recomendadas, serão registradas as justificativas sobre a não recomendação.

4.2.2.3 As propostas serão recomendadas em ordem decrescente de prioridade. Ao serem concluídos os trabalhos de julgamento será elaborada uma Ata de Reunião do Comitê Temático, contendo a relação dos projetos recomendados e dos que não foram recomendados.

4.2.2.4 Caso algum membro do Comitê faça parte da equipe técnica de uma das propostas, o mesmo deverá se ausentar do julgamento do projeto.

4.2.2.5 O coordenador, vice-coordenador e demais participantes indicados pelo coordenador (de acordo com os recursos solicitados – ver item 1.7.1.2.) da proposta aprovada participarão, obrigatoriamente, de reunião para adequação da metodologia, conforme proposto pelo Comitê Temático e de 02 (duas) reuniões de acompanhamento e avaliação.

5. APROVAÇÃO PELA DIRETORIA EXECUTIVA (DEX) DO CNPq

5.1 O resultado da avaliação pelo Comitê Temático - Segunda Etapa - após análise e recomendação da Diretoria de Programas Temáticos e Setoriais—DPT/CNPq e do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos—DECIT/SCTIE-MS, será encaminhado à Diretoria Executiva do CNPq, que emitirá a decisão final sobre a proposta a ser contratada, observado o limite orçamentário deste Edital.

5.2 O projeto aprovado com recursos financeiros do presente Edital será divulgado na página do CNPq e no Portal da Saúde, disponíveis nos endereços da Internet www.cnpq.br e www.saude.gov.br/sctie/decit, respectivamente, bem como por intermédio de publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

5.3 Todos os proponentes do presente Edital tomarão conhecimento do parecer sobre sua proposta por intermédio de correspondência específica a ser expedida pelo CNPq.

6. DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Caso o proponente tenha justificativa e deseje contestar o resultado do julgamento de sua proposta, o CNPq receberá recurso, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis a contar da publicação do resultado do julgamento no Diário Oficial da União. O recurso deverá ser dirigido a Diretoria Executiva (DEX) do CNPq, a qual proferirá sua decisão em até 05 (cinco) dias úteis.

7. DA CONTRATAÇÃO DO PROJETO APROVADO

7.1 O projeto aprovado será contratado como auxílio individual em nome do coordenador, com a aceitação da instituição por ele representada (instituição de execução do projeto), mediante a assinatura de Termo de Concessão e Aceitação de Apoio Financeiro a Projeto de Pesquisa Científica e/ou Tecnológica, disponível no endereço eletrônico: http://www.cnpq.br/bolsas_auxilios/termoconcessao/index.htm [link inativo], onde as partes assumirão, fundamentalmente, os seguintes compromissos:

7.1.1 Coordenador do projeto:

- responsabilidade por todas as obrigações contratuais, permitindo que o DECIT/SCTIE/MS e o CNPq, a qualquer tempo, possam confirmar a veracidade das informações prestadas;
- fornecer as informações solicitadas para o bom acompanhamento do desenvolvimento do projeto aprovado;
- apresentar prestações de contas e relatórios técnicos parcial/final junto ao CNPq e participar do seminário de acompanhamento e avaliação dos projetos de pesquisa.

7.1.2 Instituição de execução do projeto:

- fiscalização e acompanhamento da execução do projeto, adotando todas as medidas necessárias ao seu fiel cumprimento, sendo responsável solidária pelas obrigações contratuais.

7.1.3 CNPq

- liberar os recursos de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq. Essa liberação, fica dependente da transferência orçamentária e financeira do Fundo Nacional de Saúde - FNS, por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DECIT/SCTIE/MS, conforme Portaria 171 do Ministério da Saúde, datada de 13/05/2005;

- acompanhar a execução do projeto.

7.2 A existência de alguma inadimplência do proponente/coordenador com a Administração Pública Federal ou Estadual, direta ou indireta, não regularizada no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a divulgação dos resultados, constituirá fator impeditivo para a contratação do projeto.

8. CANCELAMENTO DA CONCESSÃO

A concessão do apoio financeiro será cancelada pelo CNPq, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, sem prejuízo de outras providências cabíveis.

9. PUBLICAÇÕES

9.1 As publicações científicas e qualquer outro meio de divulgação de trabalho de pesquisa, apoiado pelo presente edital, deverão citar, obrigatoriamente, o apoio do DECIT/SCTIE/MS e do CNPq.

9.2 As ações publicitárias atinentes a projetos e obras financiadas com recursos da União, deverão observar rigorosamente as disposições contidas no § 1o do art. 37 da Constituição Federal, bem assim, aquelas consignadas nas Instruções da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República – atualmente a IN/SECOM-PR nº31, de 10 de setembro de 2003.

10. AVALIAÇÃO FINAL E PRESTAÇÃO DE CONTAS

10.1 O projeto deve ser acompanhado até o final de sua vigência, por meio de:

- análise de relatórios técnicos parciais (semestrais) de execução do projeto;
- visitas de consultores Ad hoc e de técnicos a critério do DECIT/SCTIE/MS e do CNPq;
- relatório técnico final circunstanciado, apresentando os resultados, conclusões e produtos obtidos, devendo ser encaminhado ao CNPq pelo coordenador, até 60 (sessenta) dias após o prazo de encerramento do projeto;
- seminário de avaliação dos projetos de pesquisa.

10.2 Ao final da vigência o proponente deve apresentar, em conformidade com o Termo de Concessão e demais normas do CNPq, a prestação de contas financeira, com apresentação de comprovantes de despesas.

10.3 O CNPq e o DECIT/DECIT/SCTIE-MS reservam-se o direito de, durante a execução do projeto, promover visitas técnicas ou solicitar informações adicionais que julgarem pertinentes.

11. IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

11.1 Decairá do direito de impugnar os termos deste Edital, o proponente que não o fizer até o segundo dia útil anterior ao prazo final estabelecido para recebimento das propostas. Não terá efeito de recurso de impugnação feita por aquele que o tendo aceitado sem objeção, venha apontar, posteriormente ao julgamento, eventuais falhas ou imperfeições;

11.2 A impugnação deverá ser dirigida à Diretoria Executiva do CNPq.

12. REVOGAÇÃO OU ANULAÇÃO DO EDITAL

A qualquer tempo, o presente Edital poderá ser revogado ou anulado, no todo ou em parte, seja por decisão unilateral do CNPq, seja por motivo de interesse público ou exigência legal, sem que isso implique direitos à indenização ou reclamação de qualquer natureza.

13. PERMISSÕES E AUTORIZAÇÕES ESPECIAIS

É de exclusiva responsabilidade de cada proponente adotar todas as providências que envolvam permissões e autorizações especiais de caráter ético ou legal, necessárias para a execução do projeto.

14. DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1 Durante a fase de execução dos trabalhos apoiados toda e qualquer comunicação com o CNPq deverá ser feita por correspondência escrita.

14.2 Deverá ser solicitada ao CNPq, pelo Coordenador do Projeto, qualquer alteração relativa à execução do projeto, acompanhada da devida justificativa, devendo a mesma ser autorizada antes de sua efetivação.

14.3 A Coordenação responsável pelo acompanhamento do presente Edital é a Coordenação Geral do Programa de Pesquisa em Saúde – CGSAU.

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq
Coordenação-Geral do Programa de Pesquisa em Saúde - CGSAU/DPT
SEPN 509, Bloco “A”, 1º Andar
Cep 70.750-501 Brasília DF
e-mail: cgsau@cnpq.br

14.4 Nos casos em que os resultados do projeto ou o relatório em si tenham valor comercial ou possam levar ao desenvolvimento de um produto, serviço ou método envolvendo o estabelecimento de uma patente, a troca de informações e a reserva dos direitos, conforme cada caso, dar-se-ão de acordo com o estabelecido no Termo de Concessão.

14.5 As informações geradas com a implementação dos projetos selecionados serão disponibilizadas na base de dados do Ministério da Saúde e do CNPq e serão de domínio público.

14.6 O presente Edital regula-se pelos preceitos de direito público e, em especial, pelas disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e pela normativa interna do CNPq.

15. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Esclarecimentos e informações adicionais acerca do conteúdo deste Edital poderão ser sanadas, por intermédio do serviço **Fale Conosco**, ou pela Central de Atendimento – telefone 0800-619697 no horário de 8:30 às 18:30 horas, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

16. CLÁUSULA DE RESERVA

O CNPq reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente Edital, ouvido o DECIT/SCTIE/MS.

Brasília, 8 de setembro de 2005

Anexo I - Termo de Referência

AValiação DO SISTEMA CEP/CONEP

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Caracterização

A Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde instalou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, estabeleceu as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e criou os Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs.

Dentre as principais atribuições da CONEP, destacam-se: fomentar a criação dos CEPs e se responsabilizar pelo seu registro; aprovar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais; estabelecer normas no campo da ética em pesquisa; funcionar com instância final de recursos; rever responsabilidades, proibir e ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética e estabelecer normas e critérios para o credenciamento de centros de pesquisa.

Conforme a Resolução, todas as instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos devem constituir um ou mais Comitês de Ética em Pesquisa. A esses comitês cabe: revisar todos os protocolos de pesquisa com seres humanos, na perspectiva da avaliação dos aspectos éticos das pesquisas a serem desenvolvidas na instituição, de modo a assegurar e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes dessas pesquisas, e emitir parecer por escrito; manter arquivados os protocolos; acompanhar o desenvolvimento dos projetos; receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos e, quando for o caso, instalar sindicância na instituição.

O processo de avaliação tem o propósito de subsidiar os gestores no processo de tomada de decisão e os integrantes do Sistema CEPs/CONEP com informações relevantes para o desenvolvimento de suas atribuições.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar o Sistema CEP/CONEP.

2.2. Objetivos Específicos

1. Identificar o perfil dos CEPs, sua demanda e relações intra e inter-institucionais;
2. Verificar a qualidade do processo de avaliação de pesquisas envolvendo seres humanos no país;
3. Avaliar o alcance do Sistema CEPs/CONEP no cumprimento de sua missão primordial;
4. Avaliar os resultados das ações do Ministério da Saúde na estruturação do processo de apreciação ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
5. Identificar futuros focos de atuação para o Departamento de Ciência e Tecnologia em sua missão de fortalecer o sistema de apreciação ética de pesquisas envolvendo seres humanos.
6. Identificar a relação das condições de infra-estrutura de pesquisa na qualidade do trabalho dos CEPs.
7. Avaliar o grau de institucionalização dos CEPs .
8. Avaliar a origem dos projetos apresentados aos CEPs, incluindo patrocinadores, pesquisadores, promotores, instituições e locais de recrutamento dos sujeitos.
9. Avaliar o SISNEP – Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.

3. CONSIDERAÇÕES QUANTO À METODOLOGIA

Os aspectos metodológicos descritos se baseiam no conhecimento disponível sobre o funcionamento do Sistema CEPs/CONEP. O processo de avaliação deve abordar dois enfoques: quantitativo e qualitativo. Para cada um desses enfoques foram identificados os principais pontos que deverão ser investigados e analisados, bem como apontadas as dimensões passíveis de serem exploradas.

O objeto da avaliação é o Sistema CEPs/CONEP, que contempla, além da própria CONEP, 414 Comitês de Ética em Pesquisa [1] cadastrados naquela Comissão.

Os aspectos a serem investigados devem levar em conta as diretrizes e preceitos contidos nos documentos técnicos e normativos do próprio Conselho Nacional de Saúde - CNS, relativos ao Sistema CEPs/CONEP,

bem como o “Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa”, que apresenta, além das normas operacionais, as resoluções do CNS/MS sobre pesquisas envolvendo seres humanos.

Caberá aos avaliadores apresentar uma proposta metodológica detalhada que contenha: material e métodos, plano de coleta, principais indicadores, variáveis e plano de análise dos dados, de acordo com os objetivos explicitados e resultados esperados. Deverão ser considerados os subsídios fornecidos pelas iniciativas de acompanhamento e avaliação já realizadas, como os bancos de dados existentes (referência).

O recorte final do estudo e o aprofundamento da investigação devem ser compatíveis com os recursos financeiros disponíveis e tempo previsto para a execução.

3.1 Avaliação Quantitativa

Do ponto de vista quantitativo, a avaliação deve priorizar identificar, sistematizar e analisar as informações referentes aos aspectos constitutivos dos CEPs, tais como sua demanda, suas relações intra e inter-institucionais, o quantitativo e perfil dos membros, etc. Os resultados obtidos deverão ser representativos do universo pesquisado, devendo ser utilizada uma metodologia que assegure um número mínimo de respostas. Na seqüência são descritos alguns aspectos dos CEPs passíveis de quantificação e que poderão subsidiar o processo de análise. Esses aspectos derivam das normas emitidas pela CONEP acerca da implantação dos CEPs e seu funcionamento, contidas no instrumento denominado “Questionário sobre estrutura e funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa” - **anexo II**.

3.1.1 Perfil dos CEPs

Quanto à estrutura física: existência de espaço próprio para funcionamento (exclusivo ou compartilhado); existência de equipamentos adequados ao seu funcionamento (mobiliário, equipamentos de informática, serviços de fax e Internet).

Quanto à estrutura de recursos humanos:

a) Qualificação:

- Número de cursos de qualificação promovidos pelo CEP, voltados aos membros e funcionários;
- Participação de membros em eventos externos relacionados à Bioética;
- Existência de atividades educativas junto à comunidade (pesquisadores, sujeitos de pesquisa e público em geral);
- Reuniões técnicas com outros CEPs;
- Existência de materiais instrucionais ou informativos de produção própria;
- Disponibilidade de material instrucional, formulado pela CONEP, aos membros;
- Número de funcionários administrativos.

b) Perfil dos membros:

- Número de membros pareceristas;

- Número de pareceristas ad hoc consultados;
- Vinculação com a instituição que abriga o CEP;
- Vinculação com a indústria (farmacêutica, materiais, equipamentos etc);
- Distribuição dos membros por gênero;
- Distribuição dos membros por categoria profissional;
- Distribuição dos membros por área de atuação;
- Número de membros capacitados em Bioética.

c) Perfil do(s) representante(s) dos usuários:

- Número de representantes;
- Forma de indicação (Conselho Municipal de Saúde, Associações etc);
- Categoria profissional;
- Áreas de atuação;
- Vinculação institucional;
- Gênero;
- Capacitação em Bioética.

Quanto ao processo de instalação e funcionamento:

a) Aspectos formais:

- Registro na CONEP;
- Procedimento de renovação do registro junto a CONEP a cada mandato;
- Existência e aplicação do regimento interno;
- Tipo de instituição ao qual está vinculado (pesquisa, universidade, pública, privada, hospitais, outra).

b) Processo de composição dos membros:

- Existência de processo eletivo/normas para seleção dos membros;
- Divulgação do processo de composição dos membros;
- Tempo de mandato;
- Tempo de permanência médio por mandato;
- Natureza do vínculo com o CEP (voluntária ou remunerada).

c) Área de abrangência:

- Número de instituições e pesquisadores que demandam projetos ao CEP;
- Existência de conflitos com outro CEP, em função da área de abrangência.

d) Funcionamento:

- Tempo de existência;
- Horário de funcionamento (fixo, por demanda etc);
- Periodicidade das reuniões;
- Registro das reuniões;
- Registro de frequência dos titulares;
- Existência de instrumentos de planejamento das atividades.

e) Modelo de Acompanhamento e Auditoria de Projetos

- Amostragem;
- Total;
- Área Temática: Grupos I, II e III.

f) Extensão da proteção ao voluntário de pesquisa

- Retaguarda de atendimento profissional;
- Ambulatorial;
- Hospitalar – emergência;
- Seguro contra danos pessoais.

3.1.2 Perfil da demanda

- Número de projetos apreciados, conforme Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa/MS, CNS, CONEP (total e por área temática);
- Número de projetos aprovados (total e por área temática);
- Número de projetos não aprovados (total e por área temática);
- Número de projetos pendentes (total e por área temática);
- Número de projetos encaminhados à CONEP (total e por área temática);
- Número de projetos devolvidos pela CONEP (total e por área temática);
- Número de projetos com participação estrangeira (total e por área temática).

3.1.3 Perfil das relações intra e interinstitucionais

Interfaces estabelecidas com a CONEP

- a) Periodicidade do envio de relatórios de funcionamento;
- b) Formas de encaminhamentos de projetos. Envio ou encaminhamento?

Interfaces estabelecidas com ações do Ministério da Saúde

- a) Nº de pesquisas registradas no Sisnep;
- b) Principais dificuldades para a utilização do Sisnep;
- c) Verificação do recebimento de financiamento pelos CEPs que contemplados nos editais lançados pelo MS.

Interfaces estabelecidas com a instituição que abriga o CEP

- a) Tipo de vínculo e subordinação;
- b) Recursos disponibilizados para o funcionamento do CEP.

Existência de outros parceiros

- a) Se analisa projetos de outras instituições.

3.2 Avaliação Qualitativa

A etapa qualitativa deve buscar a compreensão do significado das informações fornecidas e demonstrar a interação de pessoas e eventos com outros fatores contextuais, apurando as percepções e razões subjacentes na fala dos diversos atores envolvidos no Sistema CEPs/CONEP. Espera-se que a pesquisa qualitativa permita o aprofundamento das questões levantadas na pesquisa quantitativa na visão de cada um dos atores participantes do sistema.

A avaliação qualitativa deve compreender a análise técnica dos pareceres emitidos, enquanto evidência da qualidade da proteção efetiva dos sujeitos de pesquisa, além de permitir conhecer o cotidiano do CEP e o fluxo dos projetos. Devem ser ainda observados os pontos que denotam um parecer consubstanciado, englobando as informações prestadas sobre o projeto, a adequação do projeto às resoluções do CNS, as características do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, além de aspectos gerais do parecer.

Com relação ao sujeito de pesquisa, recomenda-se a verificação de registros de queixas ou denúncias nos mecanismos de ouvidoria existentes no sistema CEPs/CONEP e no SUS, como forma de viabilizar um possível olhar sobre esse sujeito.

3.2.1 Quanto aos atores

3.2.1.1 A amplitude do sistema exigirá uma seleção de atores e temas -chave. Na sequência apresentam-se os principais atores e as principais linhas de abordagem para cada um deles:

I CONEP

- a) Coordenador;
- b) Secretário executivo;
- c) Membros;
- d) Funcionários;
- e) Parecerista ad hoc;
- f) Representante dos usuários

II CEPs

- g) Coordenador;
- h) Membros;
- i) Funcionários;
- j) Representante dos usuários;
- k) Parecerista ad hoc.

III Dirigente

- a) Responsável pela instituição ao qual o CEP está vinculado.

3.2.1.2 Com relação às linhas de abordagem a serem exploradas, encontram-se listadas na sequência as questões voltadas a cada um dos atores envolvidos.

Ator 1 – Coordenador do CEP

- a) Processo de escolha e formação do colegiado, inclusive do coordenador;
- b) Funcionamento interno do comitê;
- c) Processo de capacitação para participação efetiva nas discussões;
- d) Processo de decisão no CEP e suas implicações frente às resoluções da CONEP;
- e) Instrumentos utilizados no sistema para avaliação dos protocolos de pesquisa e trâmites institucionais;
- f) Condições técnicas para a emissão dos pareceres;
- g) Relações intra e inter-institucionais com: os membros do colegiado, a CONEP, a instituição ao qual o CEP está vinculado, os pesquisadores solicitantes, os sujeitos de pesquisa e com a comunidade;
- h) Autonomia do sistema;
- i) Quanto tempo de dedicação;
- j) Tipo de disponibilidade: parcial, integral ou com alguma prerrogativa.

Ator 2 – Membro do CEP (parecerista)

- a) Processo de escolha e formação do colegiado, inclusive do coordenador;
- b) Funcionamento interno do comitê;
- c) Processo de capacitação para participação efetiva nas discussões;
- d) Processo de decisão no CEP e suas implicações frente às resoluções da CONEP;
- e) Instrumentos utilizados no sistema para avaliação dos protocolos de pesquisa e trâmites institucionais;
- f) Condições técnicas para a emissão dos pareceres;
- g) Relações intra e inter-institucionais com: os membros do colegiado, a CONEP, a instituição ao qual o CEP está vinculado, os pesquisadores solicitantes, os sujeitos de pesquisa e com a comunidade;

h) Quanto tempo de dedicação;

i) Tipo de disponibilidade: parcial, integral ou com alguma prerrogativa.

Ator 3 – Funcionário do CEP (administrativo)

a) Condições para operacionalização do comitê: infra-estrutura, fluxos e processos de trabalho, instrumentos e capacitação para o desempenho das funções;

b) Relações intra e inter-institucionais com: os membros do colegiado, a CONEP, a instituição ao qual o CEP está vinculado, os pesquisadores solicitantes, os sujeitos de pesquisa e com a comunidade;

c) Quanto tempo de dedicação;

d) Tipo de disponibilidade: parcial, integral ou com alguma prerrogativa.

Ator 4 – Representante dos usuários

a) Processo de escolha e formação do colegiado, inclusive do coordenador;

b) Relação com outras instâncias da saúde (CMS, SMS etc);

c) Funcionamento interno do comitê;

d) Processo de capacitação para participação efetiva nas discussões;

e) Processo de decisão no CEP e suas implicações frente às resoluções da CONEP;

f) Instrumentos utilizados no sistema para avaliação dos protocolos de pesquisa e trâmites institucionais;

g) Condições técnicas para a emissão dos pareceres;

h) Relações intra e inter-institucionais com: os membros do colegiado, a CONEP, a instituição ao qual o CEP está vinculado, os pesquisadores solicitantes, os sujeitos de pesquisa e com a comunidade;

i) Canais de comunicação com os demais usuários e/ou sujeitos de pesquisa.

Ator 5 – Responsável pela instituição ao qual o CEP está vinculado

a) Quanto ao acolhimento do CEP em suas dependências;

b) Apoio efetivo para desempenho funcional do CEP;

c) Nível de envolvimento com o sistema de acompanhamento;

d) Discernimento quanto aos possíveis desdobramentos para a instituição;

e) Relações intra e interinstitucionais com: os membros do CEP, os pesquisadores solicitantes e com os sujeitos de pesquisa.

3.2.2 Em relação ao protocolo de pesquisa

a) Quanto a documentação exigida;

b) Conteúdo dos protocolos;

c) Dificuldades técnicas e operacionais.

3.2.3 Em relação as denúncias ou processos civis

- a) Levantar a existência de denúncias ou processos civis;
- b) Identificar a forma com que as denúncias são processadas (a quem são encaminhadas e sua tramitação);
- c) Verificar se os denunciantes obtiveram resposta às suas queixas;
- d) Verificar quais são as denúncias mais freqüentes.

[1] Dados obtidos no *site* do Conselho Nacional de Saúde, no endereço <http://conselho.saude.gov.br/comissao/Conep/2004/CEPs%20%20aprovados.xls> (acesso: 08/04/05)